CRONO S-PID 50

Pompe à perfusion ambulatoire

NOUVEAU MODÈLE

MODE D'EMPLOI





CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italie
Tél.+39 011 9574872 - Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

Code du manuel : MAN 01/FR/00 CRONO S-PID 50
Date de publication : 05/12

SECTION 1

Symboles et conventions.. page 8

SECTION 2

Introduction... page 9
AVERTISSEMENT : CONTRE-INDICATIONS................ page 10
Renseignements... page 10

SECTION 3

Utilisation .... page 11
Description de la pompe .... page 13
Système de perfusion .... page 13
Caractéristiques techniques .... page 14

SECTION 4

Accessoires fournis .... page 16

SECTION 5

Identification des éléments du dispositif.......................... page 17
Clavier .... page 18
Diode .... page 18
Écran à cristaux liquides.. page 19
Indication de batterie déchargée .... page 21
Remplacement de la batterie... page 22

SECTION 6

Verrouillage du clavier .... page 24

SECTION 7

Erreurs et anomalies .... page 25
Occlusion du set de perfusion .... page 28
Bolus post-occlusion.. page 28

SECTION 8

Paramètres d'usine.. page 29

SECTION 9

Instructions rapides .... page 30

SECTION 10

Initialisation de la pompe .... page 33
Programmation lors de la mise en place de la batterie .... page 34
Séquence de programmation de la pompe en état OFF .... page 35
Programmation du signal sonore de fin de perfusion .... page 36
Programmation du nombre de sites de perfusion............ page 37
Programmation du volume partiel.................................. page 39
Programmation en état ON... page 40
Programmation de la durée de la perfusion .... page 41
Programmation du débit .... page 42
Mise en marche de la pompe .... page 43
Pompe en marche .... page 43
Remplissage du set de perfusion .... page 44
Fin de la perfusion .... page 46
Retours .... page 47
Arrêt... page 49
Affichage des paramètres configurés .... page 49
Mise à zéro du nombre de perfusions partielles.............. page 50

SECTION 11

Identification des éléments du *réservoir*.......................... page 51
Fonctions du bouchon *Luer-Lock* .... page 51
Set de perfusion .... page 52
Identification des éléments du set de perfusion .... page 52
Y-SET .... page 52

Set de perfusion multivoies .... page 53
Identification des éléments du set de perfusion multivoies page 53
Préparation du *réservoir* et insertion sur la pompe.......... page 54
Insertion du *réservoir* sur la pompe .... page 55
Images illustrant la configuration de la pompe pour une perfusion sur plusieurs sites .... page 57
Sites de perfusion.. page 58
Préparation de la perfusion .... page 58

SECTION 12

Comment utiliser les accessoires fournis .... page 61

SECTION 13

Entretien .... page 63
RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES .... page 63
Rangement .... page 63
Mise au rebut.. page 63
Durée de vie de la pompe .... page 63
Assistance .... page 64
Conditions de garantie .... page 65
Déclaration de conformité.. page 67

ANNEXES

Annexe 1 .... page 69
Annexe 2 .... page 71
Annexe 3 .... page 73
Annexe 4 .... page 79
Annexe 5 .... page 80
Annexe 6 .... page 81
Annexe 7 .... page 83
Annexe 8 .... page 86

SYMBOLES ET CONVENTIONS

Pour faciliter la consultation du manuel, les symboles et conventions suivants ont été utilisés :

Triangle avec point d'exclamation
Ce symbole d'« **AVERTISSEMENT** » signale une information à appliquer en permanence pour un usage en toute sécurité de la pompe.



Bloc-notes
Ce symbole indique des « **REMARQUES** », informations supplémentaires ou suggestions pour une utilisation appropriée de la pompe.



Symbole clignotant
Le symbole graphique représenté dans le manuel au-dessus de l'écran de la pompe, indique que l'information située en dessous clignote.

Ce manuel se compose de 5 parties :

Partie 1 (couleur rouge) : sections 1 à 7, informations générales, spécifications techniques et avertissements.

Partie 2 (couleur bleue) : sections 8 à 10, description des fonctions du dispositif *CRONO S*-PID 50.

Partie 3 (couleur orange) : section 11, description du *réservoir*, des phases de préparation et d'insertion du *réservoir* sur la pompe, des sites de perfusion et de la préparation à la perfusion.

Partie 4 (couleur lilas) : section 12 et 13, description des accessoires fournis, recommandations générales et relatives à l'entretien, à l'élimination, à l'assistance technique, aux conditions de garantie et à la déclaration de conformité.

Annexes : de la page 69 à la page 86.

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi la pompe à perfusion ambulatoire modèle *CRONO S*-PID 50.

Ce manuel a été rédigé pour pouvoir utiliser la pompe *CRONO S*-PID 50 dans les meilleures conditions, en fournissant des informations sur la programmation, les conditions d'utilisation en toute sécurité et l'entretien de l'instrument.

Si les informations fournies ne sont pas claires ou si vous avez des questions ou des doutes, veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle de CANÈ S.p.A.

L'utilisation incorrecte de la pompe, le non-respect des instructions et des recommandations présentées dans ce manuel pourraient engendrer de graves lésions.

Les instructions fournies se réfèrent uniquement à la pompe à perfusion ambulatoire modèle *CRONO S*-PID 50 et sont destinées au personnel médical et paramédical qui a la responsabilité de l'application initiale de la pompe, puis au patient, s'il est en mesure de pratiquer la thérapie tout seul, ou à la personne en prenant soin.

La pompe est munie d'un système de verrouillage du clavier (voir page 24) qui évite toute modification des paramètres programmés. Les informations inhérentes à la procédure de verrouillage/déverrouillage du clavier figurent sur une carte plastifiée à la fin de ce manuel.

Le verrouillage du clavier permet d'éviter toute modification involontaire ou non autorisée des paramètres sélectionnés ; lorsqu'il est préférable que le patient ne connaisse pas ladite procédure, il est conseillé au médecin et/ou au personnel qui l'assiste de ne pas communiquer lesdites informations au patient.

Les instructions présentes dans ce manuel sont indispensables pour une utilisation sûre et correcte de la pompe, nous vous conseillons de lire entièrement le manuel avant d'utiliser l'appareil et de le conserver pour une consultation ultérieure.

La pompe ne requiert aucune installation, vérification et/ou mise en service.

CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les caractéristiques du matériel et du logiciel décrites dans ce manuel à tout moment et sans préavis.

REMARQUES



- CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier et/ou mettre à jour le présent manuel à tout moment et sans préavis.

- Afin que les informations contenues dans ce manuel soient aussi complètes et précises que possible, veuillez signaler toute erreur ou omission à l'adresse e-mail suivante :
  service@canespa.it.

AVERTISSEMENT : CONTRE-INDICATIONS



Les patients n'étant pas en mesure de suivre et de comprendre les indications indiquées dans le manuel, d'effectuer les opérations de base et l'entretien ordinaire de la pompe, ne doivent pas utiliser la pompe par eux-mêmes.

RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements sur la pompe *CRONO S*-PID 50, contacter le :

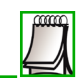
Service d'assistance à la clientèle
CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a 10098 Rivoli (Turin) - Italie
Tél. +39.011.9574872 Fax +39.011.9598880
Internet : www.canespa.it   e-mail: service@canespa.it

UTILISATION

La pompe ambulatoire *CRONO* *S*-PID 50 a été conçue pour pratiquer des perfusions sous-cutanées d'immunoglobulines et de médicaments en général.

La Société CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité en cas d'administration de médicaments par d'autres moyens.

REMARQUE



Le fabricant n'est responsable de la sécurité et du bon fonctionnement de l'instrument que si l'utilisation de ce dernier est conforme aux présentes instructions et si les éventuelles réparations ou modifications ont été effectuées exclusivement par le fabricant lui-même.

AVERTISSEMENT



Une programmation incorrecte et/ou une mauvaise interprétation des fonctions et des alarmes pourraient avoir de graves conséquences sur la santé du patient.

Avant d'utiliser la pompe, il est nécessaire d'en évaluer la conformité en fonction du type d'utilisation et du patient en tenant compte des aspects suivants :
- les caractéristiques techniques de la pompe ;
- les sets de perfusion qui seront utilisés ;
- l'utilisation éventuelle de sets de perfusion multivoies et de pinces (*clamps*) sur la ligne de perfusion ;
- les conditions psychologiques et physiques du patient.

La liste ci-dessus est donnée à titre purement indicatif et ne peut être considérée comme exhaustive en ce qui concerne la procédure clinique qui demeure de la seule responsabilité du personnel médical et paramédical.

Le dispositif doit être utilisé :
- sous surveillance médicale,
- en adoptant les procédures et actions adéquates dans le cas d'événements pour lesquels les patients pourraient subir de graves conséquences (lésions ou décès) suite à des opérations involontaires et/ou dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament.

Ne pas amorcer (*priming*) la ligne de perfusion lorsque celle-ci est reliée au patient car cela pourrait causer un surdosage du médicament.

Avant de commencer une perfusion, inspecter le parcours du fluide pour vérifier qu'il n'y a pas de plis, de pinces fermées (*clamp*) ou d'autres occlusions en amont ; éliminer les bulles d'air s'il y a lieu.

La précision et le temps nécessaire pour signaler une occlusion peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées dans ce manuel en fonction du type de cathéter, du set de perfusion et de chaque élément constituant la ligne de perfusion.

Si la pompe semble endommagée, par exemple en raison d'infiltrations de liquides ou de chocs, contacter le Service d'assistance à la clientèle pour vérifier si la pompe fonctionne correctement. Ne pas utiliser une pompe endommagée.

En cas de doutes sur le fonctionnement de la pompe et/ou en cas d'anomalies, interrompre l'utilisation du dispositif et contacter le Service d'assistance à la clientèle.

La société CANÈ S.p.A. ne prévoit aucun remplacement de la pompe pendant la durée de réparation de l'appareil ; ce service devra être fourni par le centre médical de référence ou par le distributeur local.

Toute trace de liquide sur la partie extérieure de la pompe doit être immédiatement éliminée à l'aide d'un papier absorbant.

Il est important de disposer d'une procédure et/ou d'une solution alternative à celui de la perfusion par pompe au cas où celle-ci viendrait à être endommagée. Le mieux étant de disposer d'une seconde pompe ou d'un système alternatif.

Il est opportun que les personnes qui assistent et/ou vivent avec l'utilisateur de la pompe en connaissent le fonctionnement et les informations contenues dans le mode d'emploi.

Il est important de ne pas utiliser le dispositif au-delà de la période de vie indiquée et de suivre les instructions de mise au rebut.

Ne pas administrer les immunoglobulines par voie intraveineuse ; au cas où celles-ci seraient accidentellement administrées dans un vaisseau sanguin ou un vaisseau capillaire, le patient pourrait développer un choc anaphylactique ou des événements thrombo-emboliques : avant de pratiquer une perfusion, toujours vérifier cette condition.

DESCRIPTION DE LA POMPE

CRONO *S*-PID 50 est une pompe ambulatoire à réservoir conçue pour l'administration contrôlée de médicaments par voie sous-cutanée.

CRONO *S*-PID 50 est le fruit d'une technologie avancée et d'un design novateur. Ses petites dimensions et son faible poids la rendent idéale pour une utilisation à domicile, offrant ainsi au patient toute liberté de s'adonner à ses activités quotidiennes et de se détendre pendant la perfusion.

La pompe CRONO *S*-PID 50 utilise des réservoirs spéciaux de 50 ml.
Les principales caractéristiques de la pompe sont :
- la possibilité de choisir le mode de programmation (durée ou débit) ;
- la possibilité de fractionner le volume de médicament contenu dans la seringue pour une distribution à plusieurs sites de perfusion (fonction disponible uniquement en mode débit).

Le mécanisme d'avancement, qui agit directement sur le piston en caoutchouc du réservoir, permet à la pompe de fournir une force de poussée élevée ainsi qu'une excellente précision d'administration du médicament.

CRONO *S*-PID 50 est muni d'un écran à cristaux liquides qui affiche les données utiles au médecin et au patient, concernant la programmation, le fonctionnement et l'état de la pompe.

SYSTÈME DE PERFUSION

La pompe administre des microdoses (impulsion) dont le volume et les intervalles dépendent du débit et de la durée de la perfusion programmée. Une impulsion correspond à la quantité administrée à chaque rotation du moteur.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions de la pompe	84 x 55 x 42 mm.
Poids de la pompe	139 g, batterie comprise.
Batterie	CR 123A 3V au Lithium (autonomie de 60/80 perfusions).
***Réservoir* jetable**	Spécial de 50 ml et raccord de sécurité universel « *Luer-Lock* ».
Volumes administrables	Programmables de 1 à 50 ml par palier de 1 ml
Mode durée (durée de la perfusion)	Programmable de 30 mn à 500 h.
Mode débit	Programmable de 0,1 à 100 ml/h.
Programmation du nombre de sites de perfusion (uniquement en mode débit)	Choix de 1 à 5 sites.
Volume *de dose d'amorçage* disponible	1,5 ml.
Précision de distribution du débit	+/-3%.
Pression d'occlusion	3,0 bar +/-1,5
Volume d'impulsion	22 microlitres (impulsion : quantité administrée à chaque rotation du moteur).
Temps de signalisation d'une occlusion	Voir ANNEXE 4.
Bolus post-occlusion	Environ 1,8 ml.

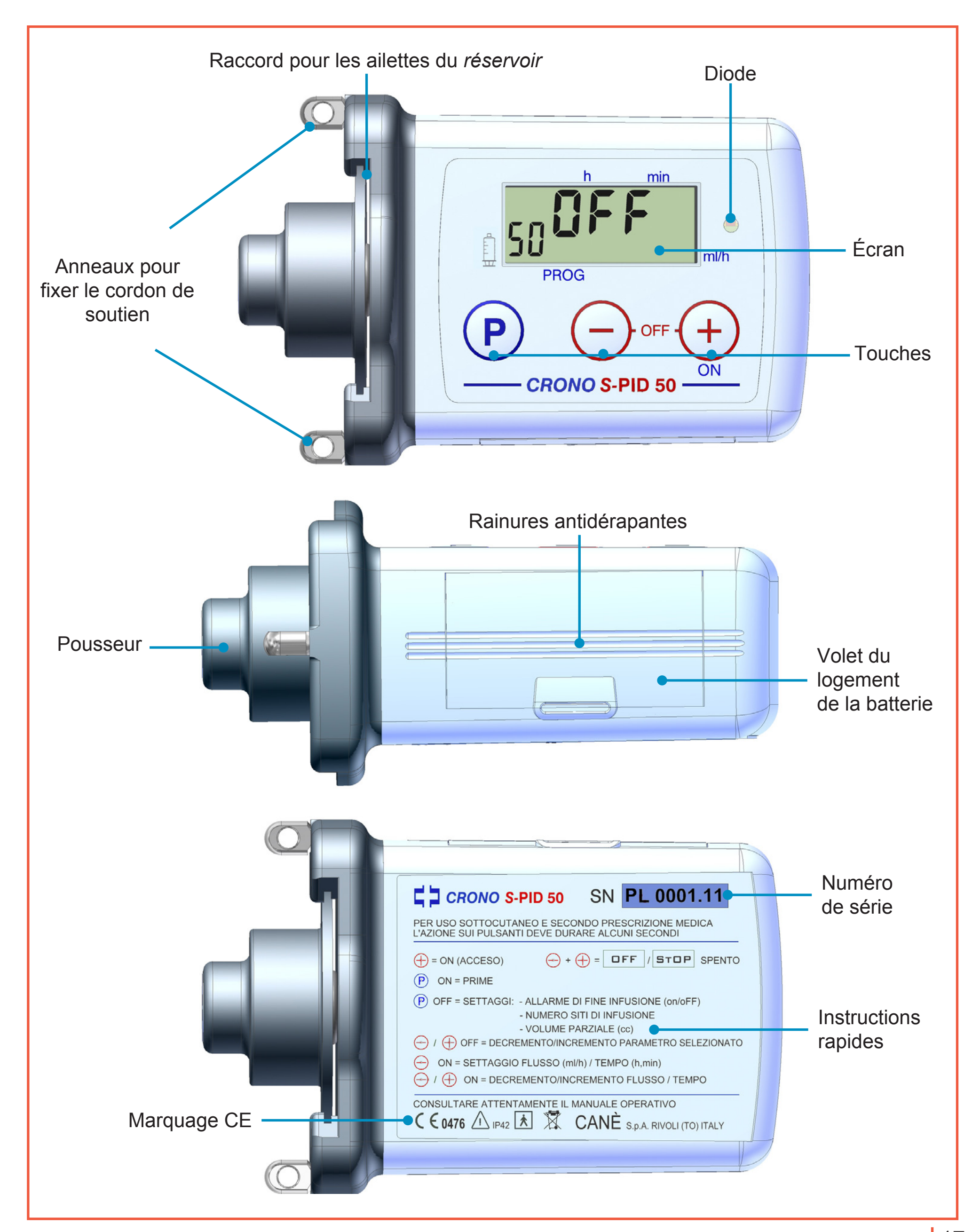
Mise en mémoire	Toutes les valeurs sélectionnées sont stockées automatiquement dans une mémoire qui les conserve même si le dispositif reste sans batterie.
Écran	À cristaux liquides (dimensions 11 x 28 mm).
Moteur	À courant continu coreless dont la rotation est contrôlée par un système à infrarouge.
Verrouillage du clavier	Deux niveaux configurables.
Circuit électronique avec 2 microcontrôleurs	Garantit une plus grande fiabilité et sécurité du système de perfusion.
Circuits de sécurité	Ils assurent le bon fonctionnement et interviennent en cas d'anomalie à l'aide de signaux sonores et de messages à l'écran.
Degré de protection	IP 42
Conditions de fonctionnement de la pompe	+10°C / +45°C. 30 % / 75 % RH. 700 hPa / 1060 hPa.
Conditions de stockage de la pompe	-10°C / +60°C. 10 % / 85 % RH. 500 hPa / 1060 hPa.

ACCESSOIRES FOURNIS

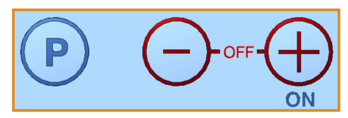
1. Pompe ambulatoire à *réservoir* CRONO S-PID 50.
2. Valise porte-perfuseur (Référence : VAL/04).
3. Ceinture élastique (Référence : CM/01).
4. Étui en tissu (Référence : CM/06).
5. Cordon de soutien (Référence : CM/18D).
6. 2 batteries (dont 1 placée dans la pompe) (Référence : CR/123A).
7. Accessoire d'ouverture du logement de la batterie (Référence : CA/02).
8. Mode d'emploi.



IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU DISPOSITIF



CLAVIER



Le clavier comporte 3 touches.

Ces touches sont temporisées : n'appuyer sur les touches que du bout des doigts (ne pas utiliser d'objets pointus). et continuer à appuyer pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée.

La pression exercée sur les touches est confirmée par un signal sonore de type cliquetis.

L'exécution des commandes est confirmée par un bref signal sonore.

AVERTISSEMENT



Les touches ont des fonctions différentes selon que la pompe est dans l'état :

- **OFF**
- **StoP**
- **ON**

Les fonctions des touches, selon les différents états mentionnés ci-dessus, sont décrites dans les instructions rapides des pages 30 à 32 et à la Section 10.

Diode

La diode rouge à droite de l'écran s'allume dans les conditions suivantes :

1 - lors de l'insertion de la batterie pendant la phase de vérification du fonctionnement de l'instrument, voir page 33.

2 - en cas d'erreur, pour de plus amples renseignements se reporter aux pages 25-26.

ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES

L'écran à cristaux liquides affiche des messages de texte et des symboles destinés à l'utilisateur, relatifs à la configuration, aux opérations en cours et aux erreurs.

Quatre chiffres principaux

Symbole « Flèche »

Symbole « Cadenas »

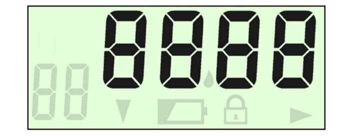
Symbole « Goutte »

Deux chiffres secondaires

Indicateur de l'état de la batterie

Quatre chiffres principaux affichés

Indiquent les informations principales concernant les valeurs programmées, les informations d'erreur, etc.



Deux chiffres secondaires affichés

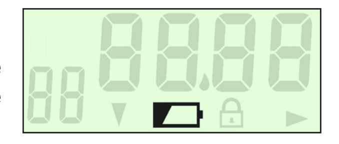
Indiquent :

- le volume restant de médicament dans le *réservoir* ;
- les informations concernant le paramètre indiqué par les quatre chiffres principaux ;
- l'unité de mesure du paramètre affiché.



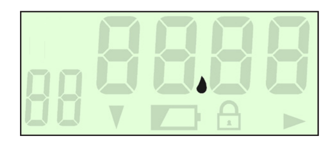
Symbole « Low Battery »

Il apparaît lorsque la batterie est presque complètement déchargée (voir le paragraphe correspondant à la page 21).



Symbole « Goutte »

Fixe : sépare les nombres entiers et les décimaux.
Clignotant : sépare les heures des minutes.



Symbole « Flèche »

- La flèche orientée vers le bas indique que la pompe est en phase de programmation.
- La flèche clignotante orientée à droite indique que le paramètre affiché correspond au débit exprimé en ml/h.



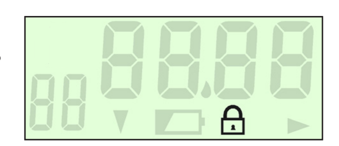
Symbole « Minutes »

Clignote quand la durée de la perfusion est exprimée en minutes (temps restant inférieur à 60 minutes).

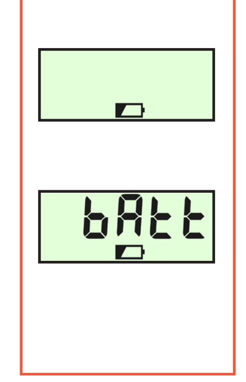


Symbole « Cadenas »

Indique que le clavier est bloqué (**L 1**) et que les paramètres peuvent être affichés mais non modifiés.



INDICATION DE BATTERIE DÉCHARGÉE



L'affichage du symbole « **LOW BATTERY** » de façon fixe sur l'écran, signale que la batterie est presque complètement déchargée.

Si cette indication persiste pendant plusieurs perfusions consécutives, le message « **BATTERIE DÉCHARGÉE** » apparaîtra sur l'écran accompagné d'un signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes environ.
Dans ce cas, l'instrument restera bloqué et il faudra remplacer la batterie.

Lors du remplacement de la batterie, en état **OFF** ou **StoP**, la pompe garde en mémoire les données programmées et la position du pousseur.

S'il est nécessaire de remplacer la batterie pendant une perfusion, la pompe doit se trouver dans l'état **StoP**.

Si la batterie est enlevée alors que la pompe est dans l'état **ON**, le dispositif effectue une initialisation, c'est-à-dire que le pousseur recule jusqu'à la position zéro (pousseur en contact avec le support de la seringue) et se remet ensuite au début de la perfusion, en affichant **OFF** sur l'écran.

AVERTISSEMENT



- Ne pas utiliser de batteries rechargeables.
- L'emploi de batteries d'un autre type que CR 123 A au lithium pourrait compromettre le bon fonctionnement de l'instrument.
- La durée de la batterie peut dépendre de sa date de fabrication, de la température et du mode de stockage.
- S'assurer de toujours avoir une batterie supplémentaire à disposition.
- Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue période (1-2 mois), il est conseillé d'enlever la batterie.

REMARQUES



- Après avoir inséré la batterie, la pompe effectue un autodiagnostic pendant lequel elle émet de brefs signaux sonores tandis que l'écran affiche tous les symboles.

- À la fin de cette phase (remplacement de la batterie), s'assurer que le volet du logement de la batterie est fermé correctement.

REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Utiliser des batteries au lithium de 3 volts modèle 123 A.
Avant de remplacer la batterie, s'assurer que la pompe est éteinte (l'écran affiche **OFF** ou **StoP**), puis procéder comme suit :

1. Ouvrir le volet du logement de la batterie à l'aide de l'accessoire prévu à cet effet ou bien à l'aide d'un trombone ;

2. Retirer le volet ;

3. Le ruban prévu à cet effet sous la batterie en facilite l'extraction ;

4. Enlever la batterie usée et la jeter dans les conteneurs prévus à cet effet ;

5. Attendre 10 secondes avant d'introduire la nouvelle batterie en respectant les polarités indiquées (voir le schéma ci-dessous) et en ayant soin de bien replacer le ruban sous la batterie ;

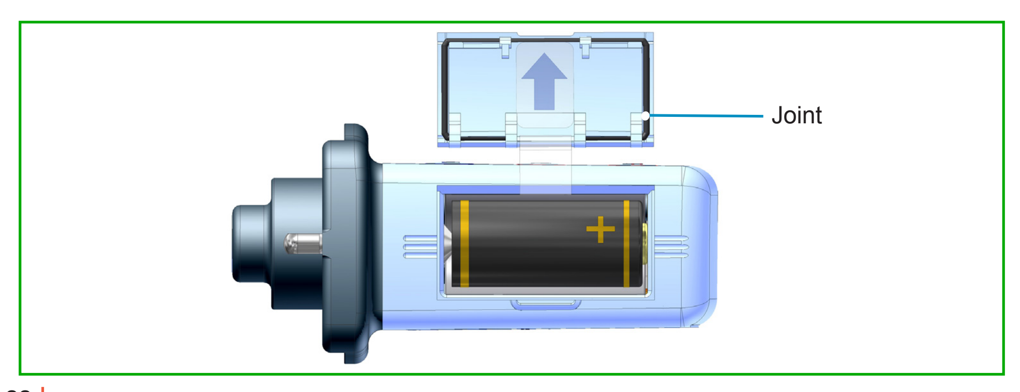
6. Refermer le volet après avoir inséré la batterie.

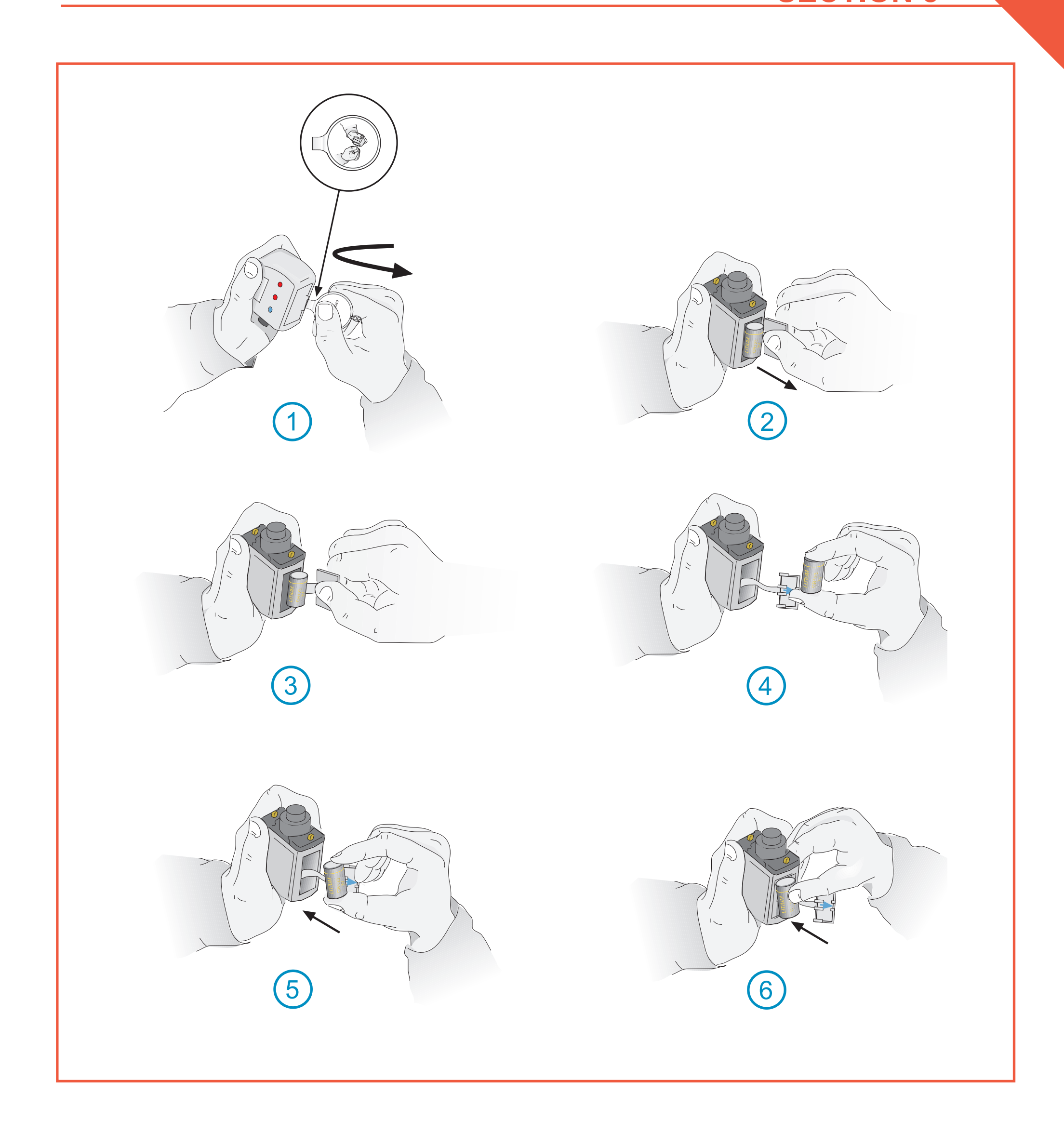
REMARQUES



Dans l'impossibilité d'extraire la batterie à l'aide du ruban, ne pas forcer avec un objet quelconque mais procéder comme suit :

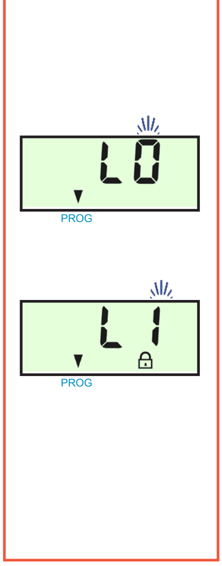
- Tenir solidement la pompe et le volet dans la main droite.
- Frapper la main droite dans la paume de la main gauche pour provoquer la sortie de la batterie.
- Le volet est muni d'un joint qui doit rester dans son logement, comme le montre la figure.




1
2
3
4
5
6

VERROUILLAGE DU CLAVIER

La pompe *CRONO S*-PID 50 a 2 configurations d'accès aux fonctions :



- **L 0 (déverrouillé)** : dans cette configuration, le clavier permet l'accès complet à la configuration des paramètres et au contrôle des fonctions opérationnelles.

- **L 1 (verrouillé)** : dans cette configuration, le clavier permet le contrôle des fonctions opérationnelles (mise en marche, amorçage et arrêt) mais non la configuration des paramètres ; lorsque **L 1** a été sélectionné à l'écran, le symbole cadenas s'affiche.

Avant de procéder à la configuration de la pompe, s'assurer que le niveau d'accès sélectionné est **L 0** (symbole  éteint).

AVERTISSEMENT

- Le niveau d'accès aux fonctions reste en mémoire même lorsque l'on enlève la batterie.

- Lorsque le clavier est défini sur **L 1** (verrouillé), le dispositif émet un signal sonore intermittent et l'écran affiche le symbole cadenas clignotant à chaque tentative d'accès aux opérations protégées.

- Les informations inhérentes à la procédure de verrouillage/déverrouillage du clavier figurent sur une carte plastifiée à la fin de ce manuel et sont réservées au médecin.

ERREURS ET ANOMALIES

ÉCRAN	SIGNAL SONORE	DESCRIPTION ERREUR	ACTION CORRECTIVE
Err	Signal sonore bref.	Opération ne pouvant pas être effectuée	---
Er.2	Signal sonore continu et clignotement de la diode.	État critique du système de sécurité.	Appuyer sur la touche ⊕
Er.3	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du circuit moteur.	Appuyer sur la touche ⊕
Er.4	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Mécanisme du pousseur bloqué en phase de retour (peut-être à cause d'un corps étranger qui empêche le retour).	Éliminer la cause puis initialiser le dispositif.
Er.5	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Blocage du système d'avancement.	Appuyer sur la touche ⊕
Er.6	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du moteur.	Initialiser le dispositif.
Er.7	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ avec possible clignotement de la diode.	Erreur de communication entre les deux microcontrôleurs.	Appuyer sur la touche ⊕

ÉCRAN	SIGNAL SONORE	DESCRIPTION ERREUR	ACTION CORRECTIVE
Er.8	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Au moment de l'insertion de la batterie et chaque fois que l'on commence une perfusion, le système exécute un algorithme de contrôle des paramètres résidant en mémoire. Si le contrôle échoue, les paramètres par défaut sont introduits, le moteur s'arrête et l'erreur est signalée à l'écran et par un signal sonore.	Initialiser le dispositif.
Er.9	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du circuit de sécurité de la commande du moteur. En cas d'échec du test, le dispositif indique une erreur et se bloque.	Initialiser le dispositif.
Er.11	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du système d'avancement.	Initialiser le dispositif.
OCCL	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Blocage mécanique dû à un état d'occlusion de ligne de perfusion.	Éliminer la cause et appuyer sur la touche ⊕. Voir page 28.



AVERTISSEMENT

- Après le signal **Er,8** et l'initialisation qui suit, les paramètres configurés seront ceux de l'usine (voir page 29) : dans ce cas, il est donc nécessaire de **reprogrammer les paramètres prescrits** par le médecin.

- Les signaux **Er,2** et **Er,7** sont accompagnés du clignotement de la diode rouge.



REMARQUES

- Les messages d'erreur (de **Er,2** à **Er,11** et **OCCL**) affichés à l'écran sont accompagnés d'un signal sonore suivi de l'arrêt du système.

- Pour initialiser le dispositif, retirer la batterie, en état d'erreur ou en état **ON**, puis la réintroduire après environ 10/15 secondes. Si, suite à une action corrective ou à l'initialisation de l'instrument, le message d'erreur s'affiche de nouveau, contacter le Service d'assistance technique CANÈ S.p.A.

OCCLUSION DU SET DE PERFUSION

La pompe est conçue pour détecter toute interruption d'administration du médicament due à des causes externes telles que, par exemple, l'écrasement du tube du set de perfusion avec occlusion consécutive. Dans ce genre de situation, la pompe stoppe la perfusion : l'occlusion est signalée par un message affiché sur l'écran, accompagné d'un bref signal sonore ; par la suite, la pompe émet un signal sonore toutes les 10 secondes. Pendant l'état d'occlusion, l'administration du médicament s'interrompt : pour reprendre la perfusion, appuyer sur la touche ⊕ après avoir éliminé la cause qui a provoqué l'occlusion.



REMARQUES



- La cause qui a provoqué l'occlusion doit être recherchée sur la trajectoire du médicament dans le set de perfusion et au niveau du point de branchement du set sur le patient.
- Pour éviter ou limiter les situations d'occlusion, il est conseillé d'utiliser un set de perfusion muni d'un tube anti-étranglement (*anti-kinking*).

BOLUS POST-OCCLUSION

Le signal d'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe détecte une surpression sur la ligne de perfusion ; cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré accidentellement au patient, ce qui risquerait de lui causer de sérieuses lésions.
Le volume d'un bolus post-occlusion du *CRONO S*-PID 50, en ne considérant que le groupe pompe-*réservoir*, est d'environ 1,8 ml.

AVERTISSEMENT



- Le volume du bolus délivré après une condition d'occlusion peut varier en fonction du type de cathéter, du set de perfusion et de tous les éléments qui composent la ligne de perfusion.
- Un autre élément susceptible d'avoir une incidence sur le volume du bolus délivré après une occlusion est l'éventuelle présence d'air dans le système.
- Après un signal d'alarme d'occlusion, déconnecter le set de perfusion du patient afin d'éviter qu'un bolus post-occlusion ne lui soit délivré.

PARAMÈTRES D'USINE

La pompe est livrée avec les paramètres programmés suivants :

Durée de la perfusion	**10 h**
Signal sonore de fin de perfusion	**AL on (actif)**
Volume partiel	**50 ml**
Niveau d'accès	**L 0 (déverrouillé)**
Nombre de perfusions	**0**

En mode débit, la pompe est programmée comme suit :

Débit	**5 ml/h**
Signal sonore de fin de perfusion	**AL on (actif)**
Nombre de sites de perfusion	**IP,1**
Volume partiel	**50 ml**
Niveau d'accès	**L 0 (déverrouillé)**
Nombre de perfusions	**0**

INSTRUCTIONS RAPIDES

Touches temporisées : l'action doit se prolonger pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée.

Le résumé des présentes instructions ne se substitue pas à la nécessité de lire les informations données dans ce manuel et ne représente qu'une synthèse rapide des fonctions du dispositif.

	TOUCHES	ACTIVATION	ÉCRAN
MISE EN PLACE DE LA BATTERIE		• Allumage complet des segments sur l'écran	88 88.88
		• Affichage du type de programmation (débit/durée)	t
	P	• Accès au choix débit/durée (possible uniquement avec le niveau d'accès **L 0**)	t PROG
	−	• Modification du paramètre débit/durée	F PROG
		• Positionnement automatique du pousseur en début de perfusion	⊢---
		• Arrêt de la pompe	50 OFF

	TOUCHES	PROGRAMMATIONS	ÉCRAN
POMPE SUR OFF		• Dispositif éteint avec le niveau d'accès **L 0**	50 OFF
	P 1e pression	• Accès à la sélection de l'alarme de fin de perfusion	AL oFF PROG / AL on PROG
	P 2e pression	• Accès à la sélection du nombre de sites de perfusion - **IP** de **1** à **5** - (uniquement en mode **débit**)	IP 5 PROG
	P 3e pression	• Accès à la sélection du volume partiel	cc 50 PROG
	− / +	• Modification de la valeur des paramètres précédents	
	RETOUR ANTICIPÉ DU POUSSEUR / NOMBRE DE PERFUSIONS		
	P et − pression simultanée	• Interruption de la perfusion en cours avec retour anticipé du pousseur en position de début de perfusion	End ⊢--- 50 OFF
	− appuyer pendant 4 secondes	• Nombre de perfusions pratiquées (**PC** : Partial Counter - Compteur partiel)	PC 0 123

	TOUCHES	MISE EN MARCHE	ÉCRAN
POMPE SUR ON	+	• Mise en marche de la pompe	50 OFF
		• Phase *d'amorçage*	Pr
	+	• Affichage du volume partiel (s'il a été programmé)	cc 46
		• Affichage du nombre de sites de perfusion (uniquement en mode **débit**)	IP 2
		• Début de la perfusion	50 5.00
		AMORÇAGE	
	P maintenir enfoncé	• Distribution *de la dose d'amorçage* (1,5 ml max.)	Pr P 0.54 Pr
	– et + pression simultanée	• Arrêt de la pompe	50 OFF
		PROGRAMMATION DE LA DURÉE DE LA PERFUSION	
		• Durée de la perfusion	50 5.00
	–	• Programmation de la durée de la perfusion (mode **durée**)	t PROG 4.00
	– / +	• Diminution/Augmentation de la durée perfusion	
		PROGRAMMATION DU DÉBIT	
		• Débit	50 10 ml/h
	–	• Programmation du débit	F PROG 10 ml/h
	– / +	• Diminution/Augmentation du débit	
		ARRÊT	
	– et + pression simultanée	• Arrêt de la pompe	50 OFF 48 StoP

	TOUCHES	DÉMARRAGE DE LA PERFUSION	ÉCRAN
POMPE SUR ON	+	• Démarrage de la perfusion	1P 2
		• Lorsque la pompe est en marche, l'écran affiche la durée de la perfusion.	48 4.50
		• Affichage du débit programmé	48 10 ml/h
		• S'il a été programmé un nombre de sites de perfusion compris entre 2 et 5 (2 par exemple), la pompe procède comme suit :	
		- 50 % du volume de médicament contenu dans la seringue est administré au premier site de perfusion ;	
		- à la fin de cette administration partielle, l'écran indique en alternance **End** et **1-2**. Il est alors possible de changer de site de perfusion ;	End 1P 1-2
	+	- la perfusion redémarre et les 50 % restant du médicament sont administrés ;	1P 2
		- à la fin de cette administration partielle, l'écran indique **End** et quelques secondes après, le pousseur retourne à sa positon de début de perfusion.	End

	TOUCHES	FIN DE LA PERFUSION	ÉCRAN
FIN DE LA PERFUSION		• Fin de la perfusion	End
		• Retour automatique du pousseur	⊢---
		• Arrêt de la pompe	50 OFF

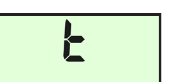
INITIALISATION DE LA POMPE

Si la batterie est enlevée alors que l'écran affiche **OFF,** lorsqu'une nouvelle batterie est insérée, la pompe démarre la séquence de mise en marche au cours de laquelle :

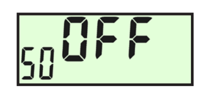
1. Elle effectue un autodiagnostic en émettant de brefs signaux sonores, la diode rouge clignote et l'écran affiche tous les symboles.



2. L'écran affiche le mode de programmation sélectionné précédemment.



3. L'écran affiche **OFF**.





REMARQUES

- La pompe est fournie avec la batterie déjà insérée.
- Pour les modalités de mise en place de la batterie, se reporter à la page 22.
- Il est recommandé de procéder à l'initialisation de la pompe si l'instrument n'a pas été utilisé durant une longue période (1-2 mois) et que la batterie n'a pas été retirée.
- Si la batterie est enlevée alors que l'écran affiche **StoP**, lorsqu'une nouvelle batterie est insérée, la pompe effectue un autodiagnostic (comme mentionné au point 1) puis l'écran affiche **StoP**.



AVERTISSEMENT

La programmation de la pompe est de la responsabilité du médecin qui choisira la valeur des paramètres les plus appropriés pour l'exécution du traitement pour le patient.

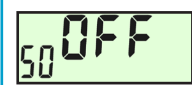
PROGRAMMATION LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA BATTERIE

Si la batterie est enlevée alors que l'écran affiche **OFF**, lorsqu'une nouvelle batterie est insérée, il est possible de sélectionner le mode de programmation de la pompe :

1 - débit exprimé en ml/h en sélectionnant « **F** » (débit) ou
2 - durée exprimée en heures et minutes en sélectionnant « **t** » (durée).

Procédure :

1 - Enlever la batterie avec l'instrument positionné sur **OFF** et la réinsérer.

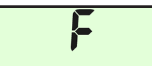


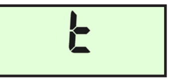
2 - L'écran affiche tous les symboles.



3 - Simultanément, le dispositif effectue un autodiagnostic pendant lequel il émet des signaux sonores.

4 - Ensuite, l'écran affiche le mode de programmation « **F** » (débit) ou « **t** » (durée) : en appuyant sur la touche P le mode clignote pendant 4 secondes, et en appuyant sur la touche –, il passe d'une option à l'autre.





5 - Au bout de 4 secondes sans avoir actionné les touches, le dispositif mémorise le paramètre sélectionné.

6 - Enfin, l'écran affiche **OFF**.



REMARQUE



Le choix du mode de programmation n'est possible qu'avec un niveau d'accès **L 0** et uniquement au début de la perfusion.

AVERTISSEMENT



La sélection du type de programmation de la pompe (débit ou durée) est de la responsabilité du médecin en charge de déterminer la méthode la plus appropriée.

SÉQUENCE DE PROGRAMMATION DE LA POMPE EN ÉTAT OFF



En état **OFF**, il est possible de programmer les paramètres suivants :

1 - Signal sonore de fin de perfusion.
2 - Nombre de sites de perfusion (fonction disponible en mode débit uniquement).
3 - Volume partiel.

En état **OFF**, la sélection des paramètres n'est possible que :
- si le clavier est déverrouillé ;
- au début d'une nouvelle perfusion (partielle ou totale).





Pour accéder aux programmations, appuyer sur la touche (P) pendant environ 3 secondes : l'écran affiche la phase de programmation du **signal sonore de fin de perfusion**. Tant que la valeur clignote à l'écran, il est possible de modifier la configuration du paramètre (activé/désactivé) à l'aide des touches (−) et (+).



En appuyant de nouveau sur la touche (P), l'écran affiche la phase de programmation du **nombre de sites de perfusion (IP = *Infusion Point*)**. Tant que la valeur clignote à l'écran, il est possible de modifier la configuration du paramètre (activé/désactivé) à l'aide des touches (−) et (+).



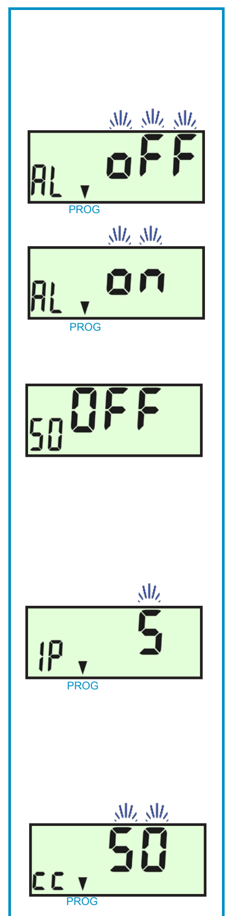
En appuyant de nouveau sur la touche (P), l'écran affiche la phase de programmation du **volume partiel**. Tant que la valeur clignote à l'écran, il est possible de modifier la configuration du paramètre (activé/désactivé) à l'aide des touches (−) et (+).

REMARQUE



Lorsque le clavier est verrouillé (**L 1**), l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet de brefs signaux sonores à chaque tentative de modification du paramètre.

PROGRAMMATION DU SIGNAL SONORE DE FIN DE PERFUSION



1. En état **OFF**, appuyer sur la touche (P) : la pompe accède au mode de sélection du signal sonore de fin de perfusion.

2. Lorsque l'indication clignote, les touches (−) et (+) permettent d'effectuer la sélection.
En sélectionnant **OFF**, les signaux sonores de fin de perfusion sont désactivés ; en sélectionnant **ON**, les signaux sonores sont activés à 10 et 5 minutes avant la fin de la perfusion et à la fin de la perfusion.

3. Si au bout de 10 secondes, aucune touche n'est appuyée, la phase de programmation se termine, la valeur sur l'écran devient fixe, et l'indication **OFF** de pompe éteinte s'affiche.

4. En appuyant sur la touche (P) avant que l'indication **OFF** s'affiche (c'est-à-dire pendant que l'indication du signal sonore de fin de perfusion clignote), on passe à la configuration du paramètre suivant (cette fonction n'est activée et affichée que si la pompe est configurée en mode débit ; si la pompe est en mode durée, on passe directement au point suivant : **PROGRAMMATION DU NOMBRE DE SITES DE PERFUSION** (page 37).

5. En appuyant sur la touche (P) pendant que l'indication du paramétrage précédent clignote, on passe directement à la configuration du paramètre : **PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL** (page 39).

REMARQUES



- Lorsque le clavier est verrouillé (**L 1**), l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet de brefs signaux sonores à chaque tentative de modification du paramètre.
- Le signal sonore de fin de perfusion peut également être configuré en état **StoP**.

PROGRAMMATION DU NOMBRE DE SITES DE PERFUSION

Cette fonction n'est activée que si la pompe a été configurée en mode débit.

S'il s'avère nécessaire d'administrer un volume fractionné de médicament, il est possible de sélectionner jusqu'à 5 sites de perfusion, appelés *Infusion Points* (**IP**), afin de permettre une distribution partielle et successive.

Pour accéder à la programmation de ce paramètre, appuyer de nouveau sur la touche (P).

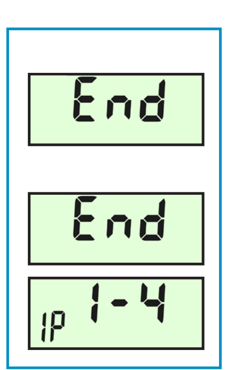
Il est possible de sélectionner le nombre de sites de perfusion **IP** (l'indication du nombre de sites clignote) auxquels administrer le volume de médicament ; pour ce faire, appuyer sur les touches (−) et (+). Le nombre de sites autorisé va de **1** à **5** :

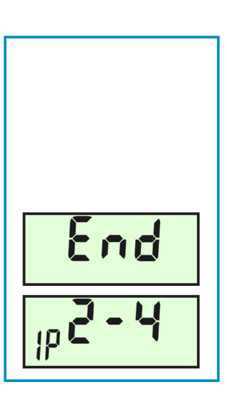
- en sélectionnant **1**, le médicament contenu dans la seringue est administré à un seul site ;
- en sélectionnant **2**, le volume du médicament contenu dans la seringue est administré à 50 % à un site puis à 50 % à un autre site de perfusion ;
- en sélectionnant **3**, le volume du médicament contenu dans la seringue est administré à trois sites différents (33 % par site). Il en va de même en sélectionnant **4** (25 % par site) et **5** (20 % par site).

En sélectionnant un nombre de sites de perfusion compris entre 2 et 5 (4 par exemple), la pompe procède comme suit :

1 - La première fraction du volume de médicament contenu dans la seringue est administrée à un site, puis la pompe s'arrête et l'écran affiche **End** tout en émettant un signal sonore intermittent de fin partielle de perfusion, et ce jusqu'au démarrage de la fraction suivante.

2 - Ensuite, l'écran affiche en alternance **End** et **1-4** (fraction 1 sur 4).





3 - À ce stade, le patient peut remplacer le set de perfusion, redémarrer la pompe en appuyant sur la touche ⊕, effectuer l'*amorçage*, changer le site de perfusion et procéder à la perfusion.

4 - Pour chaque site de perfusion successif, la pompe procède de la même façon, affichant **End** en alternance avec **2-4**, **End** en alternance avec **3-4** et enfin **End** lorsque l'administration fractionnée est entièrement terminée. Le pousseur retourne alors à sa position de début de perfusion.

REMARQUES



- Cette fonction n'est disponible que si la pompe est programmée en mode débit « **F** ».
- Au début de l'administration à chaque ***Infusion Point***, la fonction d'*amorçage* est de nouveau disponible.
- À la fin de l' administration à chaque ***Infusion Point***, le dispositif émet un signal sonore intermittent qui peut être éteint en appuyant sur la touche ⊖.

AVERTISSEMENT



À chaque changement de site de perfusion, vérifier, en aspirant avec une seringue normale, que l'aiguille n'a pas été introduite dans une veine ou un vaisseau capillaire (pour en savoir plus sur la procédure à suivre, s'adresser à son médecin traitant).

PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL

La fonction de volume partiel est utilisée lorsque le traitement requiert des perfusions avec un volume inférieur à 50 ml.

Il est possible de programmer le volume partiel de 1 cc à 50 cc par palier de 1 cc. Pour accéder à la programmation de ce paramètre, appuyer de nouveau sur la touche P pendant que le paramètre précédent clignote.
La fonction de volume partiel n’est programmable qu’avant le début d’une perfusion complète (50 ml) ou partielle.

La procédure est la suivante :

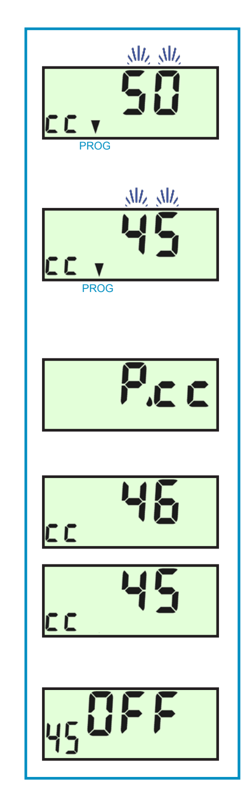
1. L’écran affiche l’indication clignotante du volume précédée de l’indication **cc** qui désigne l’unité de volume (1 cc = 1 ml).

2. Appuyer sur la touche − pour diminuer cette valeur ; appuyer sur la touche + pour l’augmenter. Chaque variation est suivie d’un signal sonore.

3. Lorsque la programmation est terminée, si aucune touche n’est appuyée pendant 10 secondes, l’écran affichera l’indication **P,cc**.

4. Le pousseur se repositionnera automatiquement sur la valeur du volume partiel programmé ; pendant cette phase, un signal sonore intermittent sera émis et l’écran affichera en temps réel le volume correspondant à la position du pousseur.

5. À la fin du positionnement du pousseur, l’écran affiche l’indication **OFF**.



REMARQUES



- La valeur du volume partiel programmé est mémorisée automatiquement par la pompe.

- Au terme d'une perfusion, le pousseur recule jusqu'à la position correspondant au volume partiel sélectionné.

- La fonction de volume partiel peut être interrompue en appuyant simultanément sur les touches ⊖ et ⊕.
- si le pousseur était en train d'avancer, l'instrument s'éteint (l'écran affiche **StoP**) et reste dans la position où il se trouvait au moment de l'interruption : le volume partiel n'est pas mémorisé et le précédent reste actif ;
- si au contraire le pousseur était en train de reculer, l'écran affiche **OFF** en alternance avec **P,cc**. La seule opération possible consiste à poursuivre le retour en appuyant sur la touche ⊕. Le pousseur reprend son mouvement pour retourner vers la valeur du volume partiel programmé.

- En appuyant simultanément sur les touches ⊖ et ⊕ pendant l'affichage de **P,cc**, la mise en mémoire du volume partiel est annulée.

AVERTISSEMENT



- Cette opération ne doit pas être effectuée lorsque le set de perfusion est relié au patient.
- Il n'est pas possible de programmer un volume partiel pendant une perfusion.
- La programmation du volume partiel reste en mémoire même si la batterie est enlevée.
- Si la batterie est enlevée en état **OFF/StoP**, le volume partiel est conservé en mémoire et le pousseur reste dans la même position.
- Si la batterie est enlevée en état **ON**, le pousseur retourne à la position de début de perfusion, en effectuant un zéro mécanique puis se repositionne sur le volume partiel mémorisé.

PROGRAMMATION EN ÉTAT ON

En état **ON**, il est possible de programmer les paramètres suivants :

1 - Durée de la perfusion (si le mode durée a été sélectionné lors de la mise en place de la batterie).

2 - Débit (si le mode débit a été sélectionné lors de la mise en place de la batterie).

PROGRAMMATION DE LA DURÉE DE LA PERFUSION

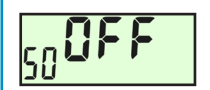
Cette fonction n'est disponible que si, lors de la mise en place de la batterie, la fonction « **t** » (durée) a été sélectionnée.

Il est possible de programmer la durée de 30 mn à 500 h
- de 30 minutes à 1 heure par palier de 5 minutes ;
- de 1 heure à 50 heures par palier de 15 minutes ;
- de 50 heures à 500 heures par palier de 120 minutes (2 heures).

Il est possible de modifier la durée en cours de perfusion.

Procédure :

1 - Mettre la pompe en marche en appuyant sur la touche (+).

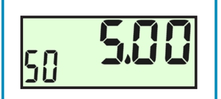


2 - En pressant la touche (−), la pompe entre dans la phase de programmation de la durée de la perfusion et le temps affiché sur l'écran clignote.



3 - Pendant que l'indication clignote, il est possible d'en varier la valeur en agissant sur les touches (−) ou (+).

4 - Au bout de 5 secondes sans avoir actionné les touches ou en appuyant sur la touche (P), le dispositif mémorise le paramètre sélectionné et la perfusion reprend.



REMARQUES



- Lorsque le clavier est verrouillé, la programmation de la durée de la perfusion est impossible ; l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet des signaux sonores intermittents à chaque tentative de modification du paramètre.
- Une pression continue sur la touche (−) ou (+) permet de modifier rapidement les valeurs de durée de la perfusion.

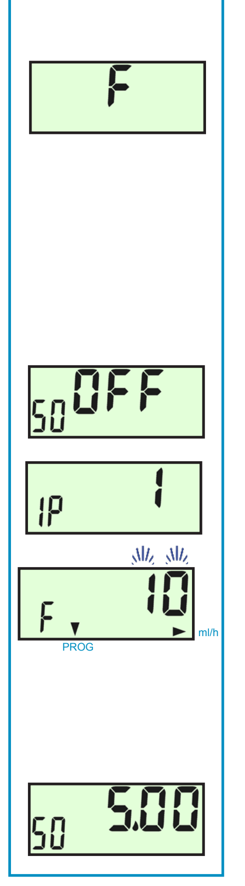
AVERTISSEMENT



Dans le cas d'une utilisation d'un volume partiel, la pompe peut exécuter une perfusion d'une durée inférieure à la durée minimale prévue (30 minutes).

PROGRAMMATION DU DÉBIT

Cette fonction n'est disponible que si, lors de la mise en place de la batterie, la fonction « **F** » (débit) a été sélectionnée.



Il est possible de programmer le débit de 0,1 à 100 ml/h
- De 0,1 ml/h à 1 ml/h par palier de 0,01 ml/h ;
- De 1 ml/h à 10 ml/h par palier de 0,1 ml/h ;
- De 10 ml/h à 100 ml/h par palier de 1 ml/h.

Il est possible de modifier le débit en cours de perfusion.

Procédure :

1 - Mettre la pompe en marche en appuyant sur la touche ⊕.

2 - L'écran affiche le nombre de sites de perfusion programmé puis la durée ou le débit de la perfusion.

3 - En appuyant sur la touche ⊖, la pompe accède à la phase de programmation du débit : la valeur du débit clignote.

4 - Pendant que l'indication clignote, il est possible d'en varier la valeur en agissant sur les touches ⊖ ou ⊕.

5 - Au bout de 5 secondes sans avoir actionné les touches ou en appuyant sur la touche (P), le dispositif mémorise le paramètre sélectionné et la perfusion reprend.



REMARQUES

• Lorsque le clavier est verrouillé, il est impossible de programmer le débit ; l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet des signaux sonores intermittents à chaque tentative de modification du paramètre.

• Une pression continue sur la touche ⊖ ou ⊕ permet de modifier rapidement les valeurs du débit.

• À l'aide de la touche ⊕, il est possible de passer de l'affichage de la durée de la perfusion à celui du débit, et vice-versa.

MISE EN MARCHE DE LA POMPE

En état **OFF** , appuyer sur la touche (+), l'instrument émet un bref signal sonore et l'écran affiche :

• **Pr** (fonction *amorçage*). L'écran affiche **Pr**. Trois choix sont possibles (voir page 44) :
• Après avoir effectué l'*amorçage,* ou si la pompe reprend la perfusion après un état **StoP**, l'écran affiche par séquence :

- la valeur du volume partiel (s'il a été programmé)

- le nombre de sites de perfusion (uniquement en mode débit)

- l'indication de la durée ou du débit de la perfusion

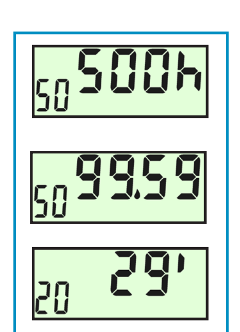


POMPE EN MARCHE

Lorsque la pompe est en marche, l'écran affiche la valeur du débit exprimé en ml/h ou de la durée de la perfusion exprimée en heures et/ou minutes :

• de 500 h à 100 h, la durée de la perfusion diminue d'heure en heure ;

• de 99,59 h à 1 minute, la durée de la perfusion diminue de minute en minute.



AVERTISSEMENT



Avant de commencer une perfusion :
• inspecter le parcours du fluide pour vérifier qu'il n'y a pas de plis, de pinces fermées (*clamps*) ou d'autres occlusions en amont ;
• éliminer les bulles d'air, s'il y a lieu.

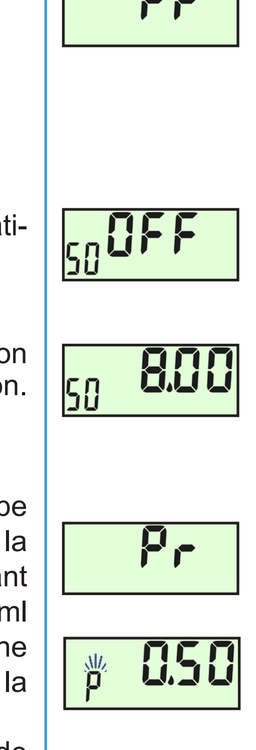
REMPLISSAGE DU SET DE PERFUSION

La fonction d'*amorçage* a pour but de permettre le remplissage du set de perfusion avec le médicament contenu dans le réservoir.

Le volume disponible pour l'*amorçage* est de 1,5 ml.

La fonction d'*amorçage* est activée à la mise en marche de l'instrument et lorsque le pousseur se trouve dans la position de début de perfusion ou de début d'une fraction de la perfusion (***Infusion Point***), indépendamment du niveau de verrouillage du clavier.

La procédure d'exécution de l'*amorçage* est la suivante :



1. Mettre l'instrument en marche en pressant la touche (+).

2. L'écran affiche **Pr**. Trois choix sont possibles :

   a. Reporter l'*amorçage*.
   b. Renoncer à l'*amorçage*.
   c. Exécuter l'*amorçage*.

a. Reporter l'*amorçage*
Attendre 10 secondes, la pompe s'arrêtera automatiquement.

b. Renoncer à l'*amorçage*
Appuyer sur la touche (+): la pompe commence la perfusion et l'écran affiche le temps restant avant la fin de la perfusion.

c. Exécuter l'*amorçage*
Appuyer et maintenir enfoncée la touche (P) : la pompe commence la distribution de l'*amorce* jusqu'à ce que la touche ne soit relâchée et l'écran affiche un **P** clignotant au niveau des chiffres secondaires suivi du nombre de ml distribués. Lorsque la touche est relâchée, l'écran affiche à nouveau **Pr**, la procédure peut être répétée jusqu'à la distribution de 1,5 ml.
Continuer jusqu'au remplissage complet du set de perfusion, voire jusqu'à ce que quelques gouttes débordent.

REMARQUES



- En gardant enfoncée la touche (P), la pompe distribue la *dose d'amorçage* en émettant un signal sonore à chaque distribution consécutive de 0,5 ml (ex : 0,5 - 1,0 - 1,5 ml).

- Si après l'indication d'*amorçage*, aucune autre touche n'est appuyée, au bout de 10 secondes l'écran affiche **OFF**.

- La fonction d'*amorçage* peut être interrompue en relâchant la touche (P) ; l'écran affiche à nouveau le message **Pr** et il est de nouveau possible de choisir de reporter, de renoncer ou de poursuivre l'*amorçage* comme décrit dans la procédure.

- Au début de l'administration à chaque ***Infusion Point***, la fonction d'*amorçage* est de nouveau disponible.

AVERTISSEMENT



- Ne pas procéder à l'*amorçage* du set de perfusion lorsque le tube est relié au patient.

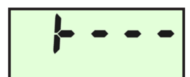
- L' *amorçage* doit être effectué avec le *réservoir* relié au set de perfusion, mais avant d'introduire l'aiguille dans le site de perfusion.

- Avant de commencer la perfusion, vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air sur la ligne de perfusion et, s'il y a lieu, les éliminer ou utiliser un filtre ventilé.

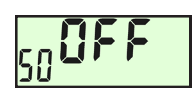
FIN DE LA PERFUSION

Dix minutes avant la fin de la perfusion (uniquement si **AL** est activé), l'instrument émet un signal sonore intermittent d'une durée de 2 secondes ; ce même signal est répété 2 fois, 5 minutes avant la fin de la perfusion et au terme de la perfusion. L'écran affiche alors **End**.

Quelques secondes après, le pousseur commence à revenir à la position de début de perfusion.



À la fin du retour, l'écran affiche le message **OFF** et la pompe est prête pour une nouvelle perfusion.



REMARQUE



La durée du retour pour un volume de 50 cc est d'environ 6 minutes ; la durée est proportionnellement inférieure pour des volumes inférieurs.

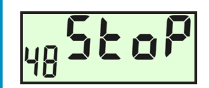
RETOURS

1. Retour anticipé

Permet d'interrompre la perfusion en cours, en reportant le pousseur à la position de début de perfusion.

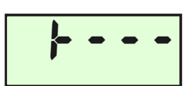
Pour effectuer un retour, procéder de la façon suivante :

- Éteindre la pompe en appuyant simultanément sur les touches (−) et (+).



- Appuyer simultanément sur les touches (P) et (−) : l'écran affiche **End** pendant 10 secondes, puis le pousseur commence à remonter.

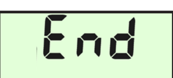




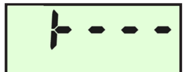
- Pendant les 10 secondes où l'écran affiche **End**, il est possible d'annuler la demande de retour en appuyant simultanément sur les touches (−) et (+).

2. Retour de fin de perfusion

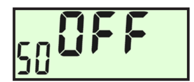
Quand la perfusion est terminée, l'écran affiche le message **End** et le perfuseur émet un signal sonore continu pendant quelques secondes.



Le pousseur reste dans la position de fin de perfusion pendant environ 10 secondes, puis commence à retourner à la position de début de perfusion.

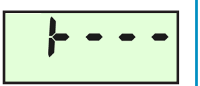


À la fin du retour, l'écran affiche le message **OFF** et la pompe est prête pour la perfusion suivante.



Mouvement du pousseur

Lorsque le pousseur effectue un mouvement de retour de façon continue, l'écran affiche le symbole de « **retour continu du pousseur** ».



REMARQUE



La fonction de retour peut être interrompue en appuyant simultanément sur les touches (−) et (+). L'écran signale cette situation en affichant en alternance les messages **End** et **OFF**. Dans ce cas, la seule touche active est (+). En appuyant sur cette touche, l'instrument reprend son mouvement.

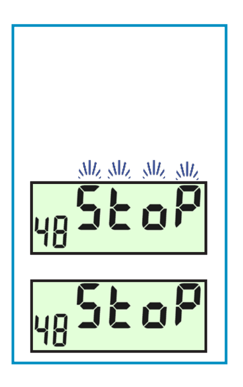


AVERTISSEMENT



Ne pas retirer le *réservoir* tant que le pousseur ne se trouve pas en position de début de perfusion.

ARRÊT



Pour éteindre la pompe pendant une perfusion, appuyer simultanément sur les touches (−) et (+) ; l'écran affiche le message **StoP**.

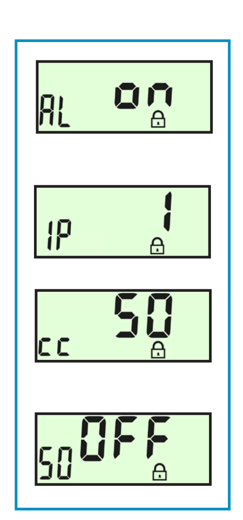
Si on éteint la pompe au cours d'une perfusion, le dispositif émettra une séquence de 10 signaux sonores brefs toutes les 10 secondes et le message **StoP** clignotera sur l'écran. Pour désactiver le signal sonore, appuyer sur la touche (−). Le signal sera répété chaque fois que le dispositif est éteint au cours d'une perfusion.

AFFICHAGE DES PARAMÈTRES CONFIGURÉS

Cette fonction permet d'afficher les paramètres configurés pendant la phase de programmation de la pompe.
Pour afficher les paramètres programmés, la pompe doit être sur **OFF** ou **StoP**.

Si les paramètres sont affichés en **L 0** (verrouillage clavier désactivé), ils clignotent et il est possible de les reprogrammer ; si l'affichage se fait en **L 1** (verrouillage clavier activé, avec l'écran qui affiche le symbole du cadenas), les paramètres ne clignotent pas et ne sont pas modifiables.

La procédure est la suivante (pompe en mode débit) :



1. Appuyer sur la touche (P) pendant environ 1 seconde : l'écran affiche la sélection du **signal sonore de fin de perfusion**.
2. Appuyer sur la touche (P) pendant environ 1 seconde : l'écran affiche le **nombre de sites de perfusion**.
3. Une pression ultérieure de la touche (P) permet l'affichage du **volume partiel** programmé.
4. Si, entre un affichage et l'autre, aucune touche n'est appuyée pendant environ 5 secondes, l'écran revient à l'état **OFF** ou **StoP**.

MISE À ZÉRO DU NOMBRE DE PERFUSIONS PARTIELLES

Le dispositif possède deux compteurs du nombre de perfusions, l'un partiel et pouvant être mis à zéro et l'autre total.

Pour mettre à zéro le nombre de perfusions partielles, procéder comme suit :

1 - appuyer sur la touche (−) pendant environ 4 secondes, jusqu'à ce que l'écran affiche le nombre de perfusions partielles **PC** (Partial Counter) ;

2 - sans relâcher la touche (−), appuyer sur la touche (P) : le nombre des perfusions partielles affiché commence à clignoter ;



3 - une autre pression de la touche (P) permettra d'entrer dans la phase de programmation (la flèche vers le bas s'affiche) ;



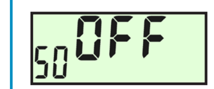
4 - en appuyant sur la touche (−) o (+), il est maintenant possible de mettre à zéro le nombre de perfusions partielles, tandis qu'une autre pression de la touche (P) permet d'afficher le nombre de perfusions totales **tC** (Total Counter) ;



5 - en appuyant de nouveau sur la touche (P), il est possible d'afficher la version du microprogramme de la pompe **rE** (release) ;



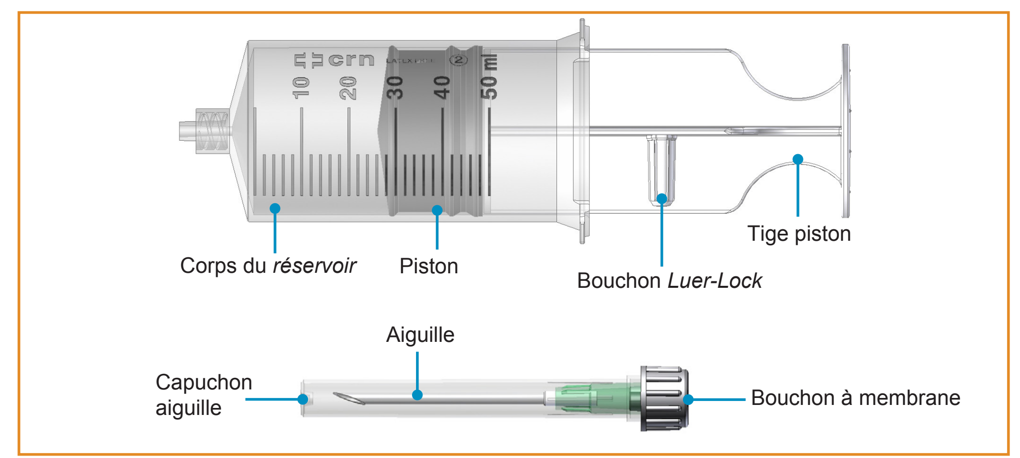
6 - en n'exécutant aucune action pendant 10 secondes ou en appuyant de nouveau sur la touche (P), l'écran affiche **OFF**.



IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU *RÉSERVOIR*

La pompe *CRONO S*-PID 50 utilise des *réservoirs* spéciaux de 50 ml modèle CRN® CRONO® Syringe.

Les *réservoirs* sont jetables, apyrogènes et ne doivent être utilisés que si leur emballage est intact.



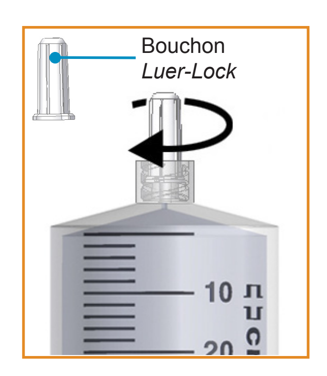
AVERTISSEMENT



- Pour garantir la sécurité, il est recommandé d'utiliser un *réservoir* original CRN® CRONO® Syringe.
- L'utilisation d'autres *réservoirs* peut causer des dommages à la pompe et entraîner des risques pour l'utilisateur.
- La société CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation de l'instrument avec d'autres *réservoirs* que ceux recommandés.

FONCTIONS DU BOUCHON *LUER-LOCK*

- Après le remplissage du *réservoir*, il facilite le dévissage de la tige du piston, en évitant tout écoulement de médicament ;
- Il facilite le raccordement correct entre le pousseur de la pompe et le piston en caoutchouc du *réservoir* ;
- Il protège le médicament à l'intérieur du *réservoir* au cas où celui-ci ne serait pas utilisé immédiatement.



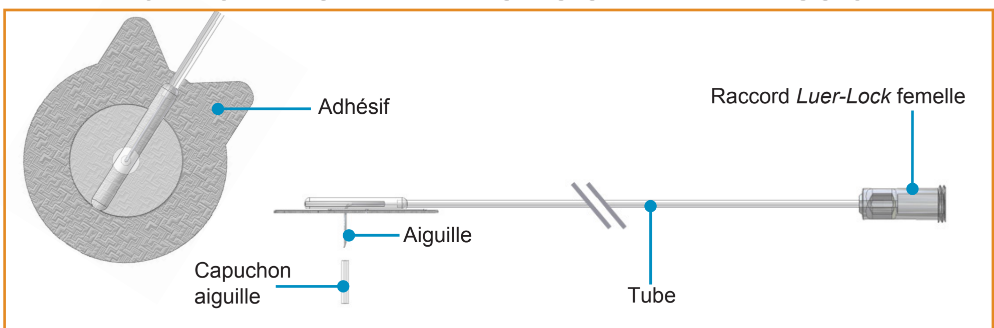
Le bouchon Luer-Lock est raccordé à la tige du réservoir dont il doit être séparé en exerçant une légère pression.

SET DE PERFUSION

Nous conseillons l'emploi d'un set de perfusion ayant les caractéristiques suivantes :

- volume interne du tube réduit (optimal 0,1 ml, maximal 0,62 ml) ;
- longueur du tube inférieure à 90 cm ;
- tube anti-étranglement.

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU SET DE PERFUSION



REMARQUE



Les images se réfèrent à un set de perfusion Neria™, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

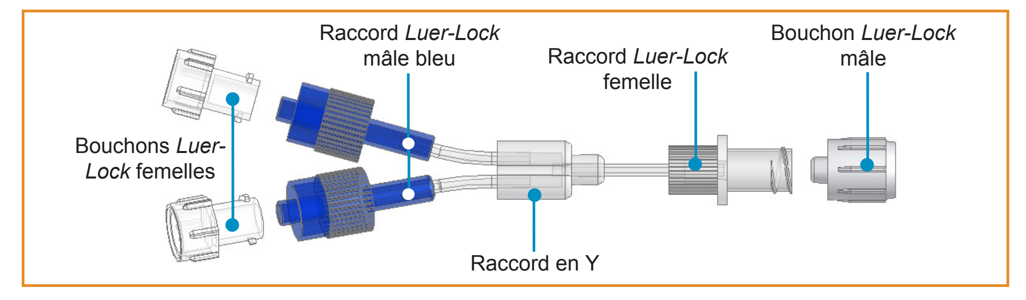
AVERTISSEMENT



Pour utiliser le set de perfusion, se reporter au mode d'emploi fourni avec le dispositif.

Y-SET

Il est possible d'administrer le médicament simultanément à deux sites de perfusion différents grâce à un set en Y.



AVERTISSEMENT

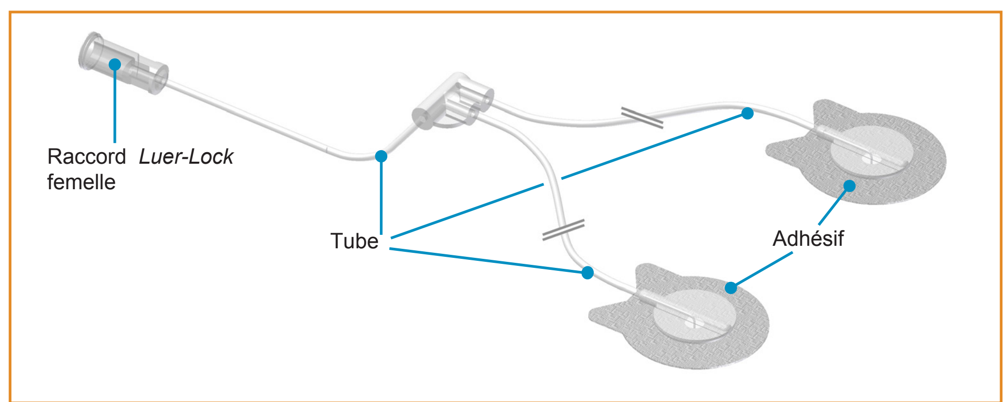


- Le set en Y ne garantit pas que le médicament sera administré de façon égale aux deux sites de perfusion.
- Pour utiliser le set en Y (Y-SET), se reporter au feuillet illustratif fourni avec le dispositif.

SET DE PERFUSION MULTIVOIES

La solution alternative au set en Y est l'utilisation d'un set de perfusion à deux ou plusieurs voies.

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU SET DE PERFUSION MULTIVOIES



REMARQUE



Les images se réfèrent au set de perfusion Neria^{TM} multi, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

AVERTISSEMENT



Pour utiliser le set de perfusion, se reporter au mode d'emploi fourni avec le dispositif.

PRÉPARATION DU *RÉSERVOIR* ET INSERTION SUR LA POMPE

1. Visser l'aiguille sur le *réservoir* dans le sens des aiguilles d'une montre, enlever le capuchon ;
2. Remplir le *réservoir* en aspirant lentement le liquide et en vérifiant que la quantité de médicament ne dépasse pas la capacité de celui-ci ou du volume partiel programmé ;
3. Visser sur le *réservoir* le bouchon *Luer-Lock* (a) et dévisser la tige en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (b) d'un mouvement suffisamment rapide ;
4. Installer le *réservoir* sur la pompe. Le piston en caoutchouc doit être enclenché sur le pousseur, une rotation de 90° suivie d'un déclic en confirme le blocage ;
5. Insérer le cône du set de perfusion sur le *réservoir*.



INSERTION DU *RÉSERVOIR* SUR LA POMPE

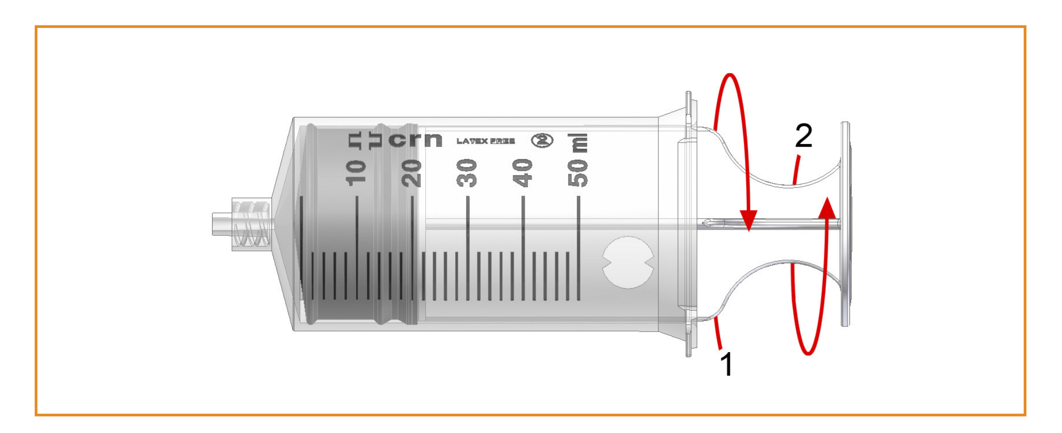
Insérer le *réservoir* spécial CRN sur la pompe en effectuant une rotation de 90° : un déclic confirme qu'il est emboîté.



AVERTISSEMENT



• Avant de remplir le *réservoir*
Dévisser et revisser la tige du piston afin qu'il se dévisse facilement après le remplissage du *réservoir*.



• Remplissage du *réservoir*
Le liquide doit être aspiré lentement.
Ne pas remplir le *réservoir* au-delà du volume maximal admis.
Dévisser la tige d'un geste rapide.

• Insertion du *réservoir* sur la pompe
Pour éviter toute fuite de médicament pendant l'insertion du *réservoir* sur la pompe, il est possible d'utiliser le set de perfusion au lieu du bouchon *Luer-Lock* mentionné page 51.

Éviter d'exercer la moindre pression sur les parois du *réservoir* pendant son raccordement car des fuites de liquide pourraient survenir au niveau des anneaux du piston.

Au cours des opérations de remplissage du *réservoir* et d'insertion sur la pompe, une légère fuite de liquide pourrait survenir entre le premier et le second anneau d'étanchéité du piston en caoutchouc : ceci ne compromet ni le bon fonctionnement du *réservoir* ni la distribution du liquide.

IMAGES ILLUSTRANT LA CONFIGURATION DE LA POMPE POUR UNE PERFUSION SUR PLUSIEURS SITES :

1 - POMPE À SET EN Y

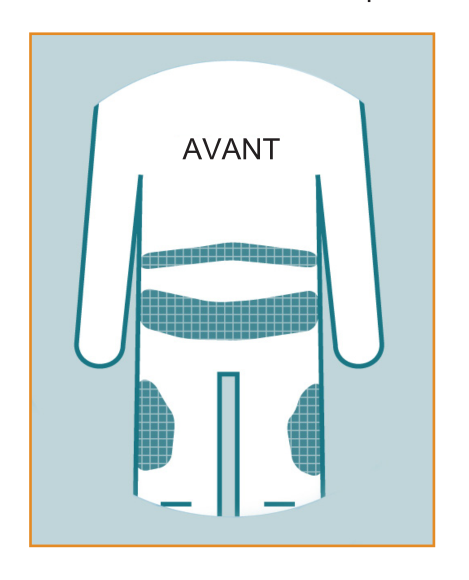


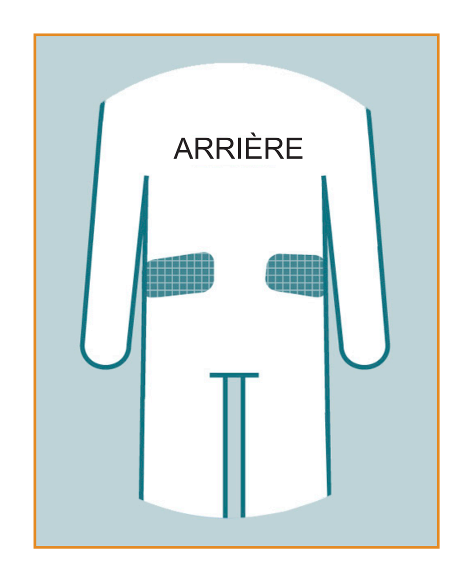
2 - POMPE À SET MULTIVOIES



SITES DE PERFUSION

Les images ci-dessous montrent les sites de perfusion recommandés.
Il est conseillé de changer de site d'injection après chaque perfusion pour éviter toute irritation de la peau.





PRÉPARATION DE LA PERFUSION

Avant de préparer le matériel nécessaire pour pratiquer la perfusion, il est recommandé de prendre les précautions suivantes :

1. se laver les mains ;

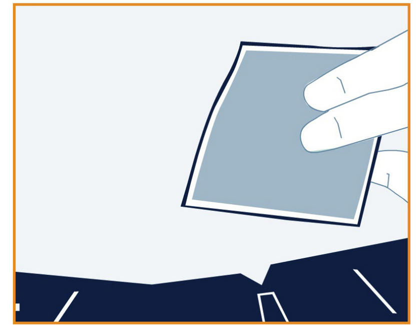
2. préparer une zone de travail propre.



AVERTISSEMENT

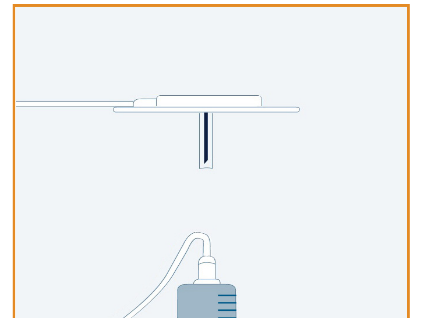


Travailler toujours dans des conditions aseptisées pour minimiser le risque d'infections.

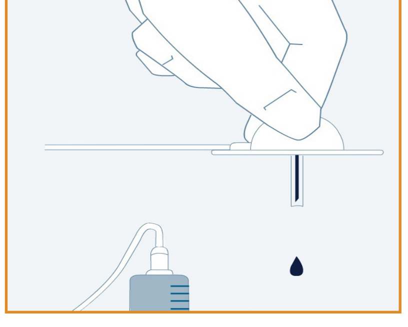


Les images se réfèrent au set de perfusion Neria™, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

Désinfecter le site de perfusion comme indiqué par les instructions fournies par le personnel sanitaire de référence.
Avant d'insérer l'aiguille sous la peau, s'assurer que la zone du site de perfusion est sèche.



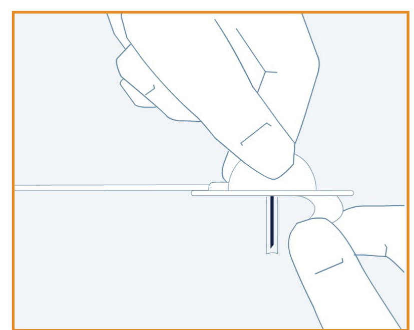
Brancher le set de perfusion au *réservoir*.



Tenir le set de perfusion par les ailettes. Remplir la ligne de perfusion manuellement ou en utilisant la fonction d'*amorçage* de la pompe. S'assurer que la ligne de perfusion est dépourvue de bulles d'air.

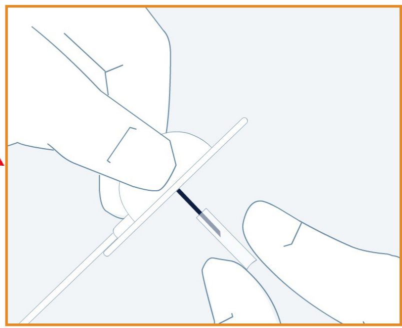
AVERTISSEMENT

Lors du remplissage de la ligne de perfusion et de l'insertion de l'aiguille sous la peau, veiller à ce que l'aiguille pointe vers le bas pour éviter que le médicament rentre en contact avec le papier adhésif de protection.



Retirer le papier adhésif de protection.

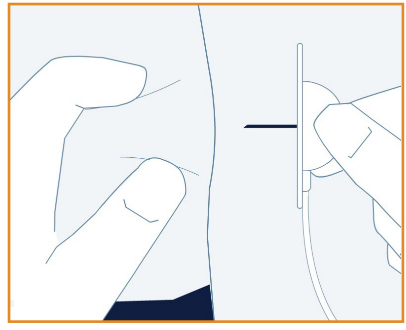
Avant l'insertion, retirer la protection de l'aiguille en la tirant doucement.



AVERTISSEMENT

Ne pas toucher l'aiguille Neria™ quand la protection de l'aiguille est retirée.

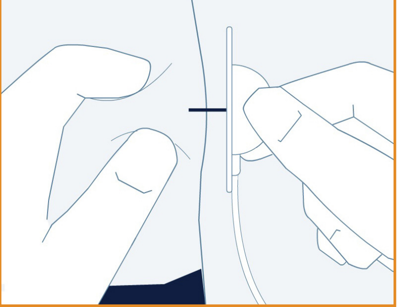
Il est très important de créer un pli en soulevant la peau afin de réduire le risque de placer l'aiguille dans un muscle. Pincer la peau avec les doigts au site de perfusion choisi pour le préparer à l'insertion de l'aiguille ; pour ce faire, saisir les ailettes de fixation du set de perfusion avec l'autre main et insérer l'aiguille verticalement dans la peau.



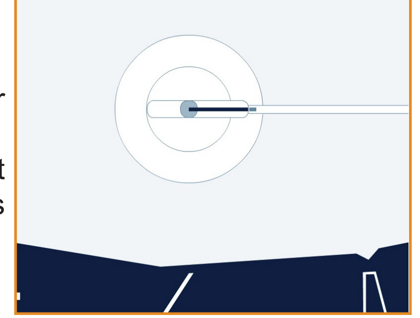
AVERTISSEMENT



Ne pas administrer les immunoglobulines par voie intraveineuse ; au cas où celles-ci seraient accidentellement administrées dans un vaisseau sanguin ou un vaisseau capillaire, le patient pourrait développer un choc anaphylactique ou des événements thrombo-emboliques : avant de pratiquer une perfusion, toujours vérifier cette condition.



Appuyer fermement sur l'adhésif pour le fixer sur la peau.
Contrôler le site de perfusion fréquemment pour s'assurer que l'aiguille reste toujours bien en place.

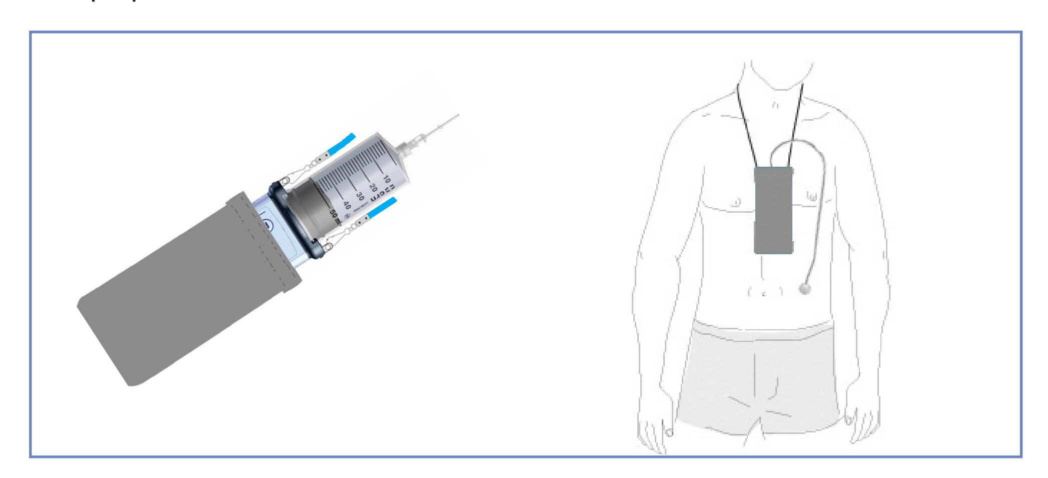


COMMENT UTILISER LES ACCESSOIRES FOURNIS

Les figures suivantes montrent comment utiliser les accessoires fournis avec la pompe.

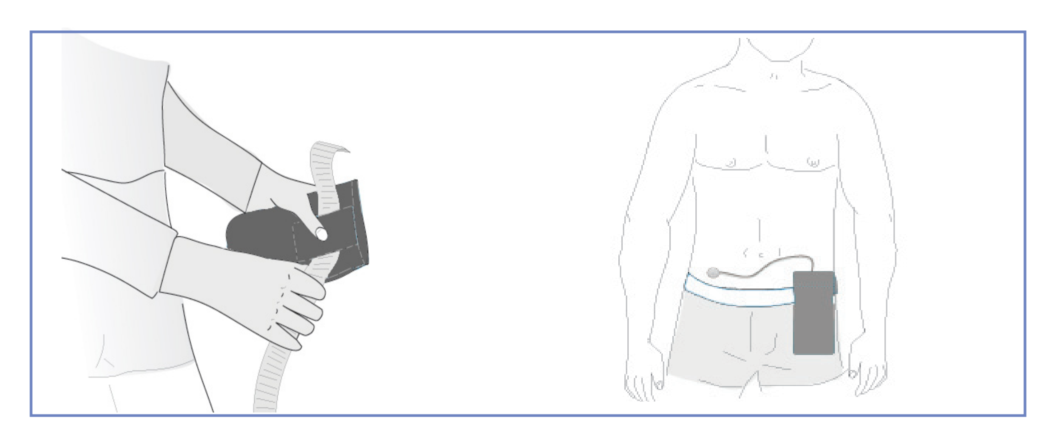
POMPE PORTÉE AUTOUR DU COU

Pompe portée avec un cordon de soutien et un étui en tissu.



POMPE PORTÉE AUTOUR DE LA TAILLE

Pompe portée avec une ceinture élastique et un étui en tissu.



RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES



L'infiltration de liquide peut endommager l'instrument, c'est pourquoi il ne doit pas être porté lors du bain, de la douche, etc. Au cas où une infiltration accidentelle de liquide se produirait dans l'instrument (par exemple, gouttes de médicament, énurésie nocturne), il devra être contrôlé par le Centre d'assistance CANÈ S.p.A.

Tenir le dispositif loin :

- des sources de chaleur (radiateurs, fourneaux, poêles) ;
- de la lumière directe des rayons du soleil ;
- des champs électromagnétiques intenses (aimant, haut-parleurs, systèmes radiomobiles), plus de détails figurent en ANNEXE 6 ;
- des radiations ionisantes ;
- des dispositifs pour ultrasons ;
- des dispositifs pour résonance magnétique.

L'instrument ne requiert aucune stérilisation.

Ne pas congeler le *réservoir* CRN contenant le médicament.

Ne pas placer l'instrument dans un réfrigérateur ou dans un congélateur.

Ne pas placer l'instrument dans un four ou dans un four à micro-ondes.

Le réservoir, le set de perfusion, les aiguilles, les filtres, ainsi que tous les consommables, doivent être éliminés de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.

Le non respect des indications susmentionnées dans les recommandations, peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil avec des conséquences, parfois graves, pour l'utilisateur.

ENTRETIEN

Les caractéristiques techniques du dispositif réduisent considérablement les opérations d'entretien.

Si le dispositif est endommagé, il est recommandé de le faire contrôler par le Service d'assistance CANÈ S.p.A. avant de le réutiliser.

Les superficies externes peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux et légèrement humide, avec un produit détergent ou un désinfectant léger.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES



- Ne pas immerger la pompe dans des solutions détergentes ni dans l'eau.
- Éviter toute infiltration de liquide dans la pompe. Au cas où l'instrument serait mouillé, l'essuyer immédiatement avec du papier absorbant.
- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, des solvants ou des produits détergents abrasifs.
- Ne pas stériliser la pompe.

RANGEMENT

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période supérieure à 1 ou 2 mois, il est recommandé de retirer la batterie et de le ranger dans sa valise, à l'abri de l'humidité et à température ambiante.

MISE AU REBUT

À la fin de la durée de vie de la pompe, contacter le Service d'assistance CANÈ S.p.A. qui vous communiquera les renseignements nécessaires pour le retrait et la mise au rebut du dispositif.

Le réservoir, le set de perfusion, les aiguilles, les filtres, ainsi que tous les consommables, doivent être éliminés de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.

DURÉE DE VIE DE LA POMPE

La pompe a une durée de vie de 4 (quatre) ans à compter de la date d'achat ; pour des raisons de sécurité elle ne doit pas être utilisée au-delà de cette période.

ASSISTANCE

Le dispositif ne doit être réparé que par le Service d'assistance à la clientèle de CANÈ S.p.A. Avant de nous envoyer le dispositif, veuillez contacter :

- **Service d'assistance à la clientèle**
  CANÈ S.p.A. Medical Technology
  Via Cuorgnè, 42/a
  10098 Rivoli (Turin) - Italie
  Tél. +39.011.9574872
  Fax +39.011.9598880

- **CANÈ S.p.A. en Ligne**
  Internet : www.canespa.it - E-mail : service@canespa.it

CONDITIONS DE GARANTIE

Par le présent document, CANÈ S.p.A. garantit le produit contre tout vice de matériau ou de fabrication éventuel pendant une période de 2 (DEUX) ans à compter de la date d'achat.

Au cas où des vices de matériau ou de fabrication apparaîtraient au cours de ladite période de garantie, CANÈ S.p.A. se chargera de réparer ou de remplacer les composants défectueux selon les conditions et dans les délais indiqués ci-après, sans répercussion des frais de main d'œuvre et de pièces détachées ; les frais d'envoi du dispositif au Service d'assistance de CANÈ S.p.A. sont à la charge du client.

CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les caractéristiques ou le modèle de ses instruments, sans aucune obligation d'étendre lesdites modifications aux instruments déjà fabriqués et vendus.

Conditions :

1. La garantie ne prendra effet que si le vice relevé est communiqué dans les délais prévus par la garantie.

2. La présente garantie ne couvre pas les éventuels frais et/ou vices dérivant de modifications ou d'ajustements apportés au produit sans l'autorisation préalable et écrite de CANÈ S.p.A.
CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant être causés aux personnes ou aux objets suite à une mauvaise utilisation du dispositif, à un usage non prévu et en cas de non respect des dispositions figurant dans le mode d'emploi. L'acquéreur s'engage notamment à dégager la Sté CANÈ S.p.A. de toute prétention de tiers quant à ce qui précède.

3. La présente garantie ne sera pas applicable si le modèle ou le numéro de série figurant sur le produit ont été modifiés, effacés, enlevés ou rendus illisibles de quelque manière que ce soit.

4. La garantie ne couvre pas :
- les opérations de maintenance périodique ;
- les dommages dérivant d'un mauvais usage, y compris, mais de façon non exhaustive :
- l'erreur d'alimentation électrique
- l'emploi du produit à des fins différentes de celles prévues
- les réparations effectuées par des techniciens non agréés ou par le Client lui-même
- les évènements fortuits et accidentels, tels que chutes, infiltration de liquide
- les événements naturels et les actions frauduleuses ou volontaires
- les accessoires fournis avec la pompe

5. CANÈ S.p.A. s'engage à assurer les réparations du dispositif pendant une période ne dépassant pas 4 (quatre) années à compter de la date d'achat.

Après ladite période, CANÈ S.p.A. ne sera plus responsable de la réparation. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant dériver d'une utilisation du dispositif 4 (quatre) ans après la date d'achat.

6. Après échéance des délais de garantie, l'assistance fournie par la Sté CANÈ S.p.A. fera l'objet d'une facturation comprenant les pièces remplacées, les frais de main d'œuvre qui seront calculés sur la base des tarifs en vigueur.

7. La Sté Canè décline toute responsabilité vis-à-vis du patient et/ou de tiers pour tout problème de santé et/ou désagrément lié à la période à laquelle le dispositif est en réparation.

8. La société décline toute responsabilité vis-à-vis du patient et/ou de tiers pour tout problème et/ou retard connexe à l'expédition du dispositif.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



0476

La société CANÈ S.p.A. dont le siège social est sis Via Cuorgnè, 42/a 10098 Rivoli (Turin) - Italie, fabricante de la pompe à perfusion électromédicale ambulatoire pour l'administration de médicaments, dotée d'un *réservoir* *CRONO* *S*-PID 50



déclare que le dispositif est conforme aux normes essentielles indiquées en Annexe I de la Directive 93/42/CE, modifiée par la Directive 2007/47/CE, comme le confirme le certificat MED 9813 délivré par l'Organisme de Notification n° 0476 d'après l'Annexe II de la Directive elle-même et qu'il est mis sur le marché conformément aux lois de transposition de chaque pays européen.

Rivoli, 09/05/2012

Le Président

ANNEXES

SYMBOLES FIGURANT SUR LA POMPE

SN	**Numéro de série de la pompe**
IP 42	**Degré de protection IP** 1e chiffre (4) = protection contre les corps solides de dimensions supérieures à 1 mm. 2e chiffre (2) = protection contre les gouttes d’eau déviées jusqu’à 15°.
 0476	**Marquage CE**
	**Appareil électromédical** Classification électrique : classe I, type BF.
	**Attention, consulter le mode d’emploi**
	**Recyclage des appareils électriques et électroniques** **Conformément à l’article 13 du Décret Législatif n° 151 du 25 juillet 2005 « Exécution des Directives 2002195/CE, 2002196/CE et 2003/108/CE, relatives à la réduction de l’usage des substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques, ainsi qu’à l’élimination des déchets ».**

Le symbole du conteneur barré au dos de l’appareil ou sur l’emballage indique que le produit en fin de vie devra être recueilli séparément des autres déchets. Le recyclage de ce matériel en fin de vie est organisé et géré par le producteur. L’utilisateur qui voudra se séparer de l’appareil devra alors contacter le producteur (ou le distributeur local de référence) et suivre la procédure que celui-ci a mis en place pour permettre le ramassage sélectif des appareils en fin de vie. Le ramassage sélectif puis le recyclage et l’élimination dans les conditions adaptées contribuent à éviter des effets négatifs pour l’environnement et la santé et favorisent le recyclage des composants contenus dans l’appareil. L’élimination abusive du produit par son détenteur entraînera des sanctions administratives prévues par la norme en vigueur.

Remarque : le symbole reporté sur l’étiquette du dispositif est sous-dimensionné pour des raisons d’espace disponible mais reste en conformité avec la norme de référence CENELEC EN50419.

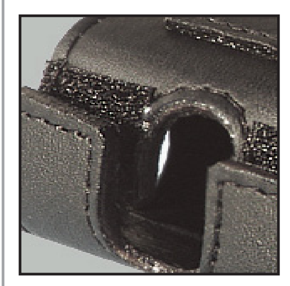
SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE DU *RÉSERVOIR*

(symbole livre avec i)	**Lire les instructions**
CE 0123	**Marquage CE**
(symbole point vert)	**Recyclable**
(2 barré)	**À n'utiliser qu'une seule fois**
PYROGEN (barré)	**Apyrogène**
(parapluie sous la pluie)	**Conserver à l'abri de l'humidité**
(soleil)	**Ne pas exposer aux rayons du soleil**
(sablier)	**Date de péremption**
STERILE | EO	**Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**
PP	**Polypropylène**
LOT	**Code lot**
REF	**Numéro de référence**
NEEDLE	**Dimensions de l'aiguille**

ACCESSOIRES EN OPTION DISPONIBLES SUR DEMANDE :

1. Étui vertical en simili cuir de type étui de téléphone portable.





Détail du passant pour ceinture

Système particulier d'ouverture à boutonnière pour le passage du set de perfusion



Code article : CM/17/A

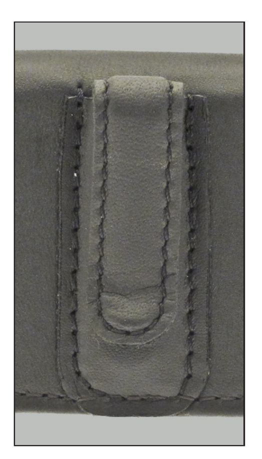
Couleur : noir

Dimensions : environ 16 x 5,5 x 4 cm

Poids : environ 60 g

2. Étui horizontal en simili cuir de type étui à lunettes.





Détail du passant pour ceinture



Code article : CM/22/A

Couleur : noir

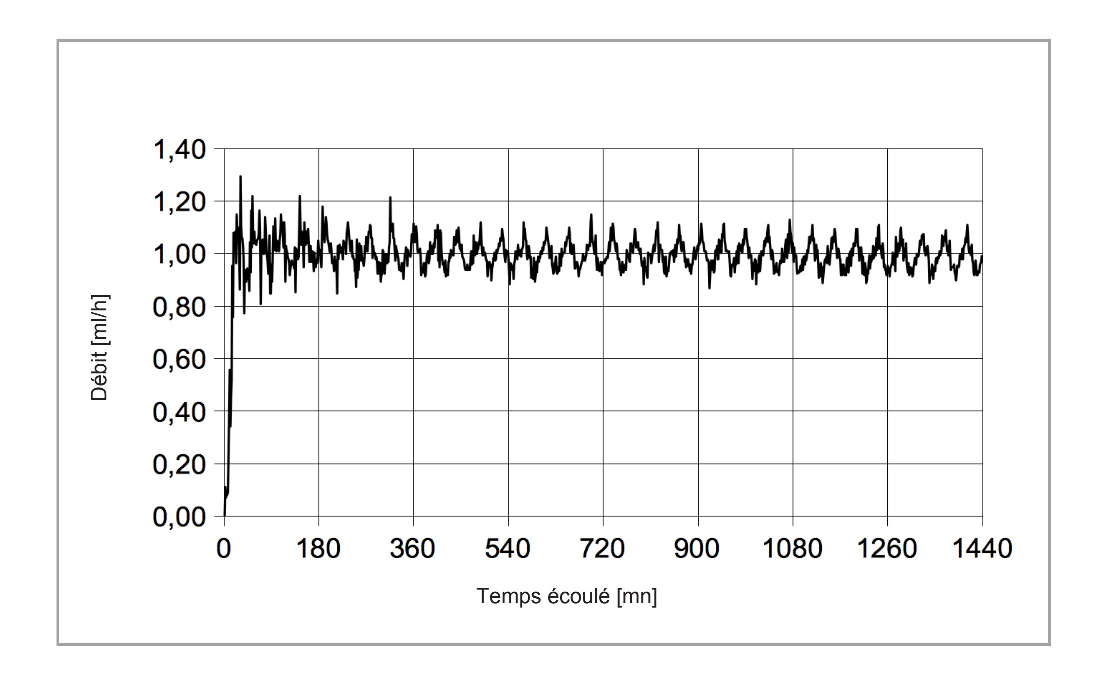
Dimensions : 16 x 5,5 x 4 cm

Poids : environ 50 g.

ESSAIS DE PRÉCISION

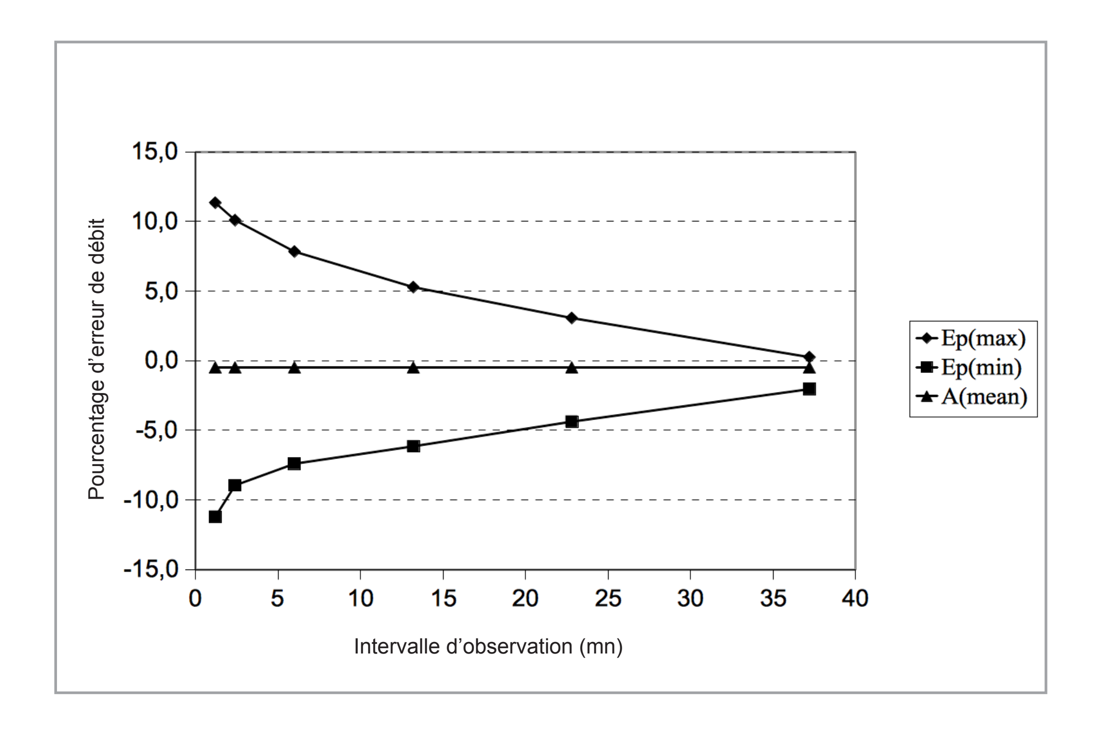
Les essais ont été effectués conformément à la norme IEC 60601-2-24 - Appareils électromédicaux, Partie 2 : règles particulières de sécurité relatives aux pompes et aux contrôleurs de perfusion. Les graphiques suivants illustrent la précision de la pompe pendant l'administration.

1.1 – Débit de démarrage
Débit programmé : 1 ml/h.



TRUMPET CURVE

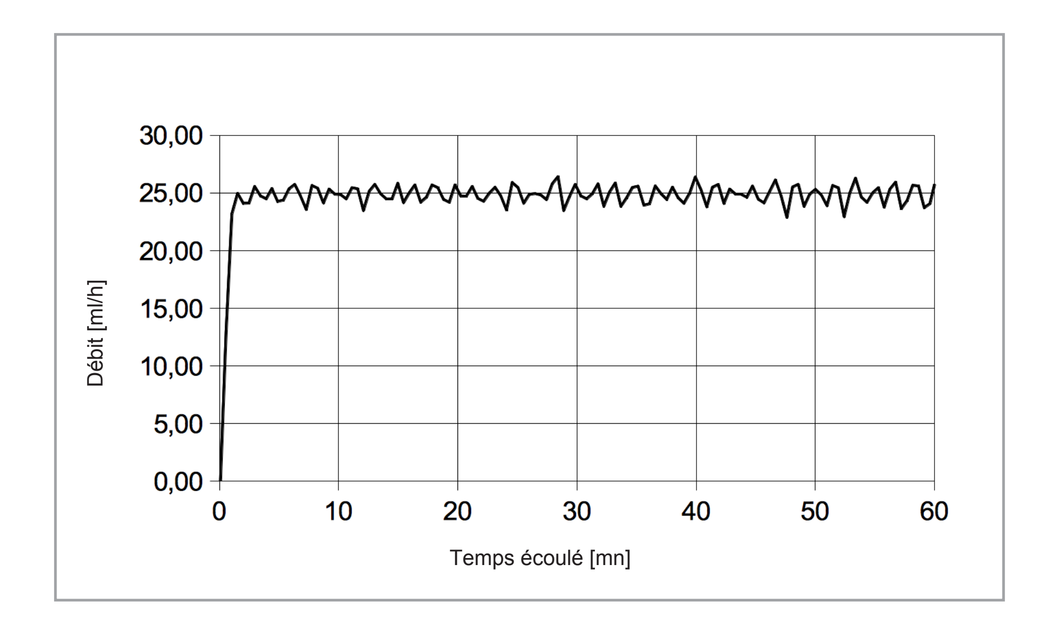
1.2 - Erreur du débit (trumpet curve)
Débit programmé : 1 ml/h.



La précision peut varier par rapport aux données figurant dans le manuel en fonction du type d'accessoires et de rallonges utilisés sur la ligne d'administration du médicament.

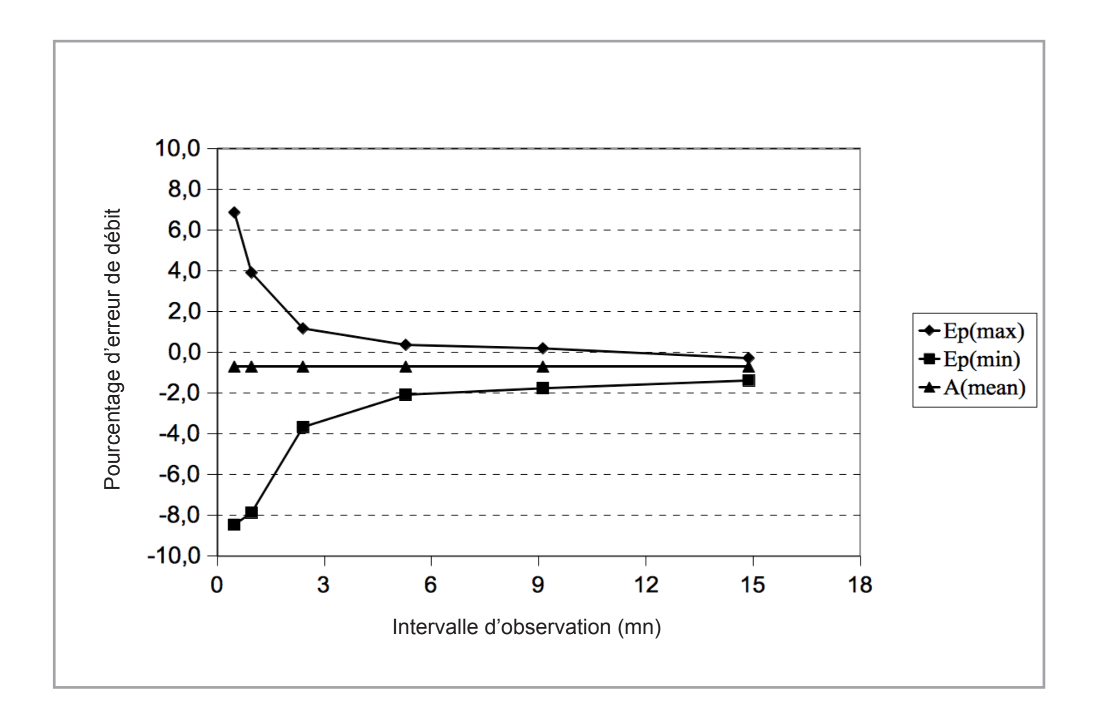
ESSAIS DE PRÉCISION

2.1 – Débit de démarrage
Débit programmé : 25 ml/h.



TRUMPET CURVE

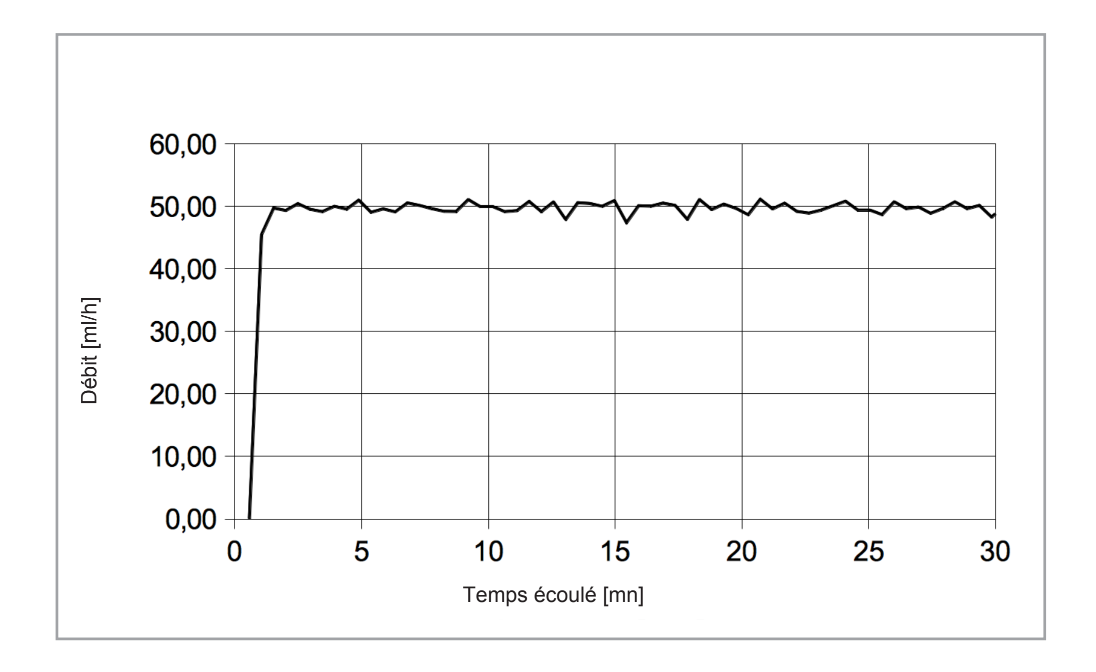
2.2 - Erreur du débit (trumpet curve)
Débit programmé : 25 ml/h.



La précision peut varier par rapport aux données figurant dans le manuel en fonction du type d'accessoires et de rallonges utilisés sur la ligne d'administration du médicament.

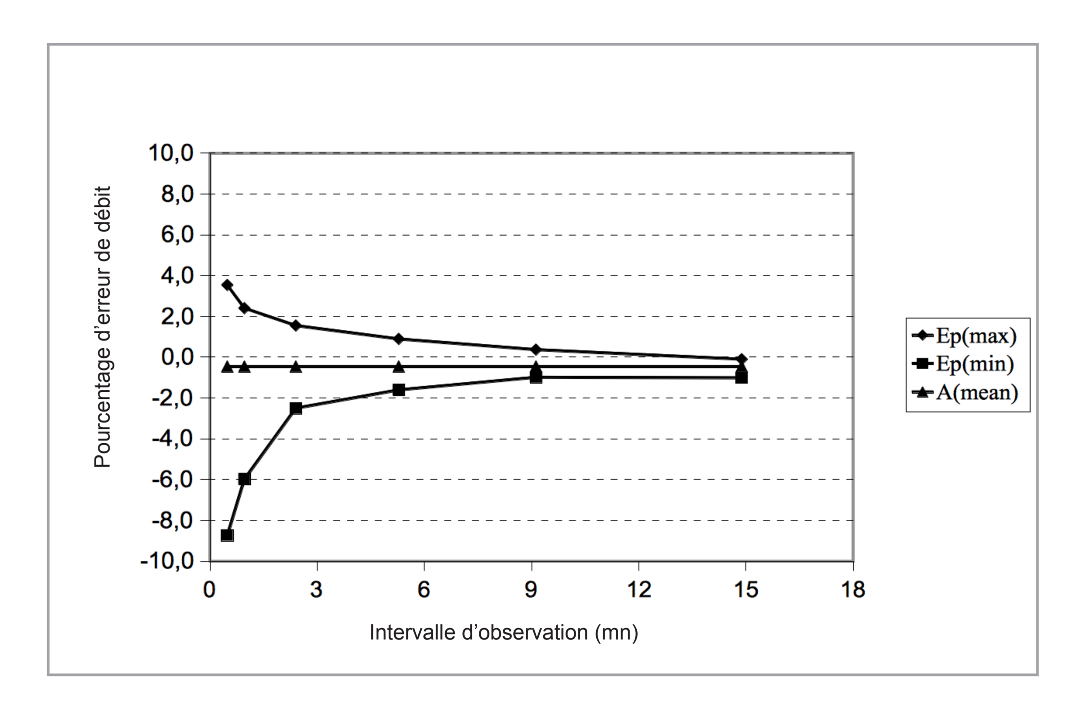
ESSAIS DE PRÉCISION

2.1 – Débit de démarrage
Débit programmé : 50 ml/h.



TRUMPET CURVE

2.2 - Erreur du débit (trumpet curve)
Débit programmé : 50 ml/h.



La précision peut varier par rapport aux données figurant dans le manuel en fonction du type d'accessoires et de rallonges utilisés sur la ligne d'administration du médicament.

TEMPS NÉCESSAIRE POUR LA SIGNALISATION D'UNE OCCLUSION

Le temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion est l'intervalle qui s'écoule entre le début de l'état d'occlusion et le moment où la pompe détecte cet état ; cette valeur dépend du débit : plus le débit est faible, plus le temps que la pompe emploie pour relever l'état d'occlusion est long.
Les valeurs ci-après tiennent compte du temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion concernant le groupe pompe-*réservoir*.

Débit	Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion
1 ml/h	Environ 2 heures
25 ml/h	Environ 4 minutes
50 ml/h	Environ 2 minutes

AVERTISSEMENT



- Le temps de déclenchement du signal d'occlusion dépend du débit ; plus le débit est faible, plus le temps nécessaire à la pompe pour déclencher l'alarme d'occlusion est long.
- Le temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion peut augmenter s'il y a de l'air dans le circuit, si l'on utilise des cathéters, des filtres et des rallonges de dimensions différentes ou en matériau élastique ou lorsque la ligne de la pompe est reliée à d'autres dispositifs.
- Pour les patients risquant de graves complications en cas d'interruption de l'administration du médicament, une surveillance médicale stricte est à prévoir afin de pouvoir effectuer une action corrective immédiate le cas échéant.

BOLUS POST-OCCLUSION

Le signal d'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe relève une surpression sur la ligne de perfusion ; cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré accidentellement au patient, ce qui pourrait avoir de graves conséquences. Le volume d'un bolus post-occlusion du *CRONO S*-PID 50, en ne considérant que le groupe pompe-*réservoir* simple, est d'environ 1,8 ml.

AVERTISSEMENT



- Le volume du bolus post-occlusion délivré suite à une occlusion peut augmenter s'il y a de l'air sur la ligne, si l'on utilise des cathéters, des filtres et des rallonges de dimensions différentes ou en matière plus souple ou lorsque la ligne de la pompe est reliée à d'autres dispositifs.

- Après un signal d'alarme d'occlusion, adopter les mesures adéquates afin d'éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré au patient.

- Les patients risquant de sérieuses complications en cas de bolus post-occlusion doivent recevoir des instructions adéquates ou être formés par le personnel médical et paramédical pour pouvoir agir dans ce genre de situation.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les essais de compatibilité électromagnétique ont été effectués conformément aux normes :

- IEC 60601-2-24:1998, Appareils électromédicaux, Partie 2 : règles particulières de sécurité relatives aux pompes et aux contrôleurs de perfusion ;
- CEI EN 60601-1-2 Ed.2, Appareils électromédicaux, Partie 1 : consignes générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
CRONO S-PID 50 est conçu pour fonctionner dans le milieu électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du *CRONO* S-PID 50 doit garantir que l'instrument sera utilisé dans le milieu en question.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Émissions en RF CISPR 11	Groupe 1	*CRONO* S-PID 50 n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et, vraisemblablement, ne provoquent aucune interférence sur les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions en RF CISPR 11	Classe B	*CRONO* S-PID 50 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions suite à des fluctuations de la tension/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
CRONO S-PID 50 est conçu pour fonctionner dans le milieu électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du *CRONO* S-PID 50 doivent garantir que l'instrument sera utilisé dans le milieu en question.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV dans l'air, 8 kV par contact	15 kV dans l'air, 8 kV par contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champs magnétiques	400 A/m 50 et 60 Hz	400 A/m 50 et 60 Hz	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
CRONO S-PID 50 est conçu pour fonctionner dans le milieu électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du CRONO S-PID 50 doivent garantir que l'instrument sera utilisé dans le milieu en question.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Immunité irradiée	80-2500 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	Il peut y avoir interférence à proximité des appareils portant le symbole suivant :
	20-80 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et le *CRONO S*-PID 50		
CRONO S-PID 50 est conçu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de CRONO S-PID 50 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en laissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et CRONO S-PID 50 tel que recommandé ci-après, en relation à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunications.		
Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifié (W)	**Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur (m)**	
	de 150 kHZ à 80 MHz	**de 80 MHz à 800 MHz**
0,01	1,2	0,12
0,1	3,8	0,38
1	12	1,2
10	38	3,8
100	120	12

DIRECTIVES DE RÉFÉRENCE

- **Directive 93/42/CEE du Conseil.** Dispositifs médicaux.

- **Décret législatif du 24 février 1997, n. 46.** Application de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

- **Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil.** Modifie la directive 90/385 / CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant l'introduction sur le marché des biocides.

- **Décret législatif du 25 janvier 2010, n. 37**. Application de la directive 2007/47/CE.

NORMES TECHNIQUES

- **CEI EN 60601-1:2007-05.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles.
- **CEI EN 60601-1/EC:2010-05.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles.
- **CEI EN 60601-1-1:2003-06.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : normes générales de sécurité - Norme collatérale : consignes de sécurité pour les systèmes électromédicaux.
- **CEI EN 60601-1-2/A1:2006-10.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : consignes générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.
- **CEI EN 60601-1-2:2010-01.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : normes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.
- **CEI EN 60601-1-4:1997-08.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : normes générales de sécurité - 4. Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables.
- **CEI EN 60601-1-4/A1 : 2000-06.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : normes générales de sécurité - Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables.
- **CEI EN 60601-1-8:2009-11.** Appareils électromédicaux - Partie 1 : consignes générales de sécurité - Norme collatérale : systèmes d’alarme - Consignes générales, essais et directives pour les systèmes d’alarme utilisés dans les appareils et systèmes électromédicaux.
- **CEI EN 60601-2-24:1999-07.** Appareils électromédicaux - Partie 2 : normes particulières de sécurité pour les pompes à perfusion et les dispositifs de contrôle.
- **CEI EN 60529: 1997-06.** Degrés de protection des enveloppes (Code IP).

- **CEI 62-108: 2000-05.** Guide d'entretien des pompes de perfusion et des systèmes de contrôle.
- **CEI EN 62353:2008-11.** Appareils électromédicaux - Vérifications périodiques et essais à effectuer après réparations des appareils électromédicaux.
- **CEI 62-122 : 2002-07.** Guide des essais de réception et des vérifications périodiques de sécurité et/ou de performances des dispositifs médicaux alimentés par une source d'alimentation particulière.
- **CEI 62-143: 2007-05.** Tableau de correspondance des articles de la Publication IEC 60601-1:2006 et de ceux de l'édition de 1988 et modifications successives.
- **CEI EN 62304:2006-10.** Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus liés au cycle de vie du logiciel.

RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements sur la pompe *CRONO* *S*-PID 50 contacter :

Service d'assistance à la clientèle

CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a
10098 Rivoli (Turin) - Italie
Tél. +39.011.9574872
Fax +39.011.9598880
Internet : www.canespa.it   E-mail : service@canespa.it

NOTES